



Bair Hugger* Model 505 Temperature Management Unit

Operator's Manual

Betriebshandbuch
für Bair Hugger*
Temperaturmanagement-Geräte
Modell 505

Manuel de l'utilisateur pour
les appareils de gestion de la
température Bair Hugger*
Modèle 505

Manuale d'uso delle unità di
gestione della temperatura
Bair Hugger* Modello 505

Manual del usuario para
las unidades de control de
temperatura Bair Hugger*,
mModelo 505

Manual do utilizador das
unidades de gestão de
temperatura Bair Hugger*
Modelo 505

Bair Hugger*
Temperatuurregelunit Model 505
Gebruikshandleiding

Brugsanvisning til Bair Hugger*
temperaturreguleringsenheder,
Model 505

Bruksanvisning till Bair Hugger*
Modell 505 temperaturstyrenhet

Brugerhåndbok for Bair Hugger*-
temperatur-behandlingsenhet,
Modell 505

Bair Hugger*
-lämpötilansäätölaitteen
Malli 505 käyttäjän opas

Εγχειρίδιο Χρήσης
Bair Hugger* Μονάδα
διαχείρισης θερμοκρασίας,
Μοντέλο 505

取扱説明書 ベアーハガーモデル
505体温管理装置

Instrukcja Obsługi Dmuchawy
Bair Hugger* Model 505 -
urządzenia do aktywnego
przeciwdziałania hipotermii

Bair Hugger* 505 sz. Modell
hőmérséklet-szabályozó egység
használati utasítása

Návod k obsluze jednotky
regulace teploty Bair Hugger*
typ 505

Operatoriaus Vadovas
„Bair Hugger“* Modelis 505
Temperatūros reguliavimo
prietaisais



Bair Hugger Model 505 Temperature Management Unit

Operator's Manual

1 English

123 Norge

13 Deutsch

137 Suomi

27 Français

151 Ελληνικά

41 Italiano

165 日本語

55 Español

179 Polski

69 Português

193 Magyar

83 Nederlands

207 Český



97 Dansk

221 Lietuvių kalba

109 Svenska

Table of Contents

| | |
|-----------|---|
| 3 | Introduction |
| 3 | Description of the Total Temperature Management* System |
| 3 | Indications |
| 3 | Contraindications |
| 3 | Warnings |
| 4 | Cautions |
| 4 | Notices |
| 4 | Read Before Servicing Equipment |
| | |
| 5 | Setup and Operation |
| 6 | Temperature Management Unit |
| 6 | Control Panel Features of the Model 505 Temperature Management Unit |
| 7 | Mounting the Model 505 Temperature Management Unit |
| 8 | Attaching and Storing the Model 505 Unit Hose |
| 8 | Blanket Dispenser |
| | |
| 9 | General Maintenance |
| 9 | Cabinet Cleaning |
| | |
| 9 | Technical Service and Order Placement |
| 9 | In-Warranty Repair and Exchange |
| 9 | When You Call for Technical Support |
| | |
| 10 | Specifications |
| | |
| 12 | Definition of Symbols |

Introduction

Description of the Total Temperature Management* System

The Bair Hugger brand Total Temperature Management system consists of a Bair Hugger forced-air temperature management unit (with available rolling stand and sheet clip) and disposable components, including Bair Hugger forced-air blankets, Bair Paws* patient warming gowns, and the 241* blood/fluid warming set. You can use the Model 505 temperature management unit in all clinical settings including the operating room to provide patient temperature management.

This manual includes operating instructions and unit specifications for the Model 505 forced-air temperature management unit. For information about using Bair Hugger blankets, Bair Paws gowns, or the 241 blood/fluid warming set with Bair Hugger units, refer to the "Instructions for Use" included with each of these disposable components.


Indications

The Bair Hugger Temperature Management system is intended to prevent and treat hypothermia. In addition, the temperature management system can be used to provide patient thermal comfort when conditions exist that may cause patients to become too warm or too cold. The temperature management system can be used with adult and pediatric patients.

Contraindications

Do not apply heat to lower extremities during aortic cross-clamping. Thermal injury may occur if heat is applied to ischemic limbs.

Warnings

1. Do not leave patients with poor perfusion unmonitored during prolonged warming therapy sessions. Thermal injury may result.
2. The Bair Hugger temperature management unit has been designed to operate safely ONLY with Arizant Healthcare* disposable components. Use with other products may cause thermal injury. (To the full extent permitted by law, the manufacturer and/or importer declines all responsibility for thermal injury resulting from the unit being used in conjunction with non-Arizant Healthcare products.)
3.  Do not warm patients with the temperature management unit hose alone. Thermal injury may result. Always connect the hose to a Bair Hugger blanket or Bair Paws gown before providing therapy.
4. Do not place the non-perforated side of the blanket on the patient. Thermal injury may result. Always place the perforated side (that is, with small holes) towards the patient.
5. Do not continue temperature management therapy if the over-temp indicator light illuminates and the alarm sounds. Thermal injury may result. Unplug the unit, and contact a qualified service technician.
6. Do not continue 241 blood/fluid warming therapy if the over-heat indicator light illuminates and the alarm sounds. Immediately stop fluid flow, and discard the blood/fluid warming set. Unplug the temperature management unit, and contact a qualified service technician.
7. Do not use a forced-air warming device over transdermal medication. Increased drug delivery and patient injury or death may occur.
8. Do not allow the patient to lie on the warming unit hose or allow the hose to directly contact the patient's skin during patient warming; thermal injury may result.
9. Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
10. Resuable blankets made from woven fabric, or blankets without discrete, visible holes, can cause the safety system of this unit to fail, which may result in serious thermal injury. This

warming unit has been designed to operate safely ONLY with Bair Hugger* blankets or Bair Paws gowns.

Cautions

1. Except for specific blanket models, Bair Hugger blankets are not sterile and are all intended for single patient use ONLY. Placing a sheet between the Bair Hugger blanket and the patient does not prevent contamination of this product.
2. Monitor the patient's temperature and cutaneous response every 10-20 minutes or according to institutional protocol and monitor the patient's vital signs regularly. Adjust air temperature or discontinue therapy when the therapeutic goal is reached or if vital sign instability occurs. Notify physician of vital sign instability immediately.
3. Do not leave pediatric patients unattended during therapy.
4. Do not initiate temperature management therapy unless the temperature management unit is safely placed on a hard surface or securely mounted. Otherwise, injury may result.
5. To prevent tipping, clamp the temperature management unit to an IV pole at a height that provides stability. We recommend clamping the unit no higher than 44" (112cm) on an IV pole with a minimum 14" (35cm) radius wheelbase. Failure to do so may result in IV pole tipping, catheter site trauma, and patient injury.
6. Electrical shock hazard. Do not disassemble the temperature management unit unless you are a qualified service technician. There are electrically live parts within the unit when it is connected to a power source, even when the unit is in Standby mode.

Notices

1. The Bair Hugger temperature management unit meets medical electronic interference requirements. If radio frequency interference with other equipment should occur, connect the unit to a different power source.
2. Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional.
3. To reliably ground this Bair Hugger warming unit, only connect to receptacles marked "Hospital Only" or "Hospital Grade".

Read Before Servicing Equipment

The repair, calibration, and servicing of the temperature management unit requires the skill of qualified technical personnel who are familiar with good practice for medical device repair. If service is designated as not requiring the manufacturer's attention, the technical information is provided in the Service Manual or will be provided upon request by Arizant Healthcare Inc.

REFER TO SERVICE MANUAL

Perform all repairs and maintenance in accordance with the instructions in the Service Manual.

SAFETY INSPECTION

Perform a safety inspection after making repairs to the temperature management unit and before returning the unit to service. A safety inspection must include a test of the operating temperatures (described in the Service Manual), the Over Heat Alarm system, as well as a leakage current test.

PROPER USE AND MAINTENANCE

Arizant Healthcare Inc. assumes no responsibility for the reliability, performance, or safety of the equipment if:

- Modifications or repairs are performed by unauthorized personnel.
- The equipment is used in a manner other than that described in the Operation or Service Manuals.
- The equipment is installed in an environment that does not meet the relevant grounding requirements.

Set up and Operation

The Bair Hugger brand Total Temperature Management system is easy to set up and to use. Follow the instructions provided with each Bair Hugger blanket or Bair Paws gown for specific information.

1. Place the blanket or gown on the patient with the perforated side (the side with small holes) against the patient's skin.
2. Insert the hose of the temperature management unit in the hose port on the blanket or gown. Use a twisting motion to ensure a snug fit (see Figure A).
3. Connect the unit to a properly grounded power source.
4. Press the System ON/OFF button to turn the unit ON and select the appropriate temperature setting.
5. You may place a cotton blanket over the blanket or gown for maximum effectiveness.
6. Monitor the patient's temperature and cutaneous response every 10-20 minutes or according to institutional protocol and monitor the patient's vital signs regularly.

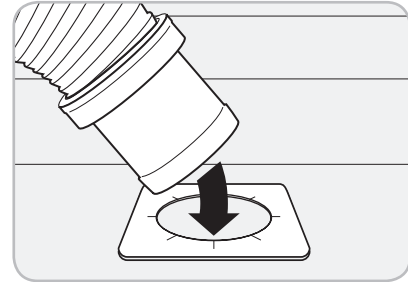


Figure A.

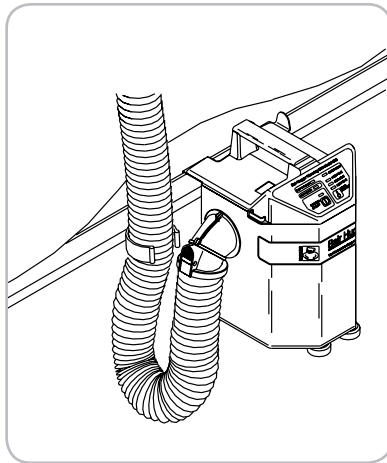


Figure B. Model 505 unit attached to a bedrail

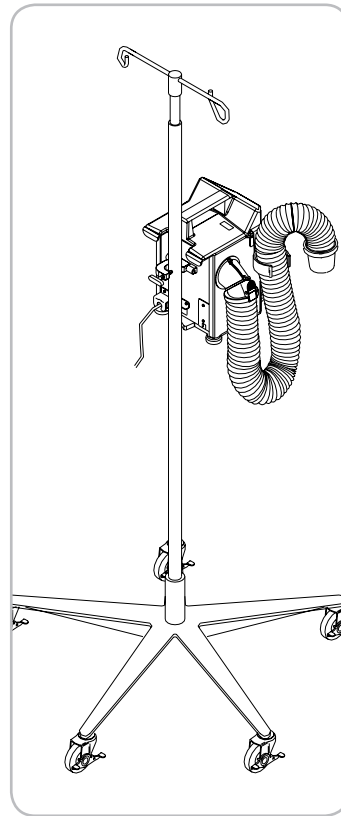


Figure C. Model 505 unit attached to an IV pole

Temperature Management Unit

The temperature management unit uses a high-efficiency motor, a heating element, and a solid-state temperature control to create a continuous flow of warm air to the blanket or gown. It is designed for safe use in all areas, including the operating room.

The Model 505 temperature management unit can be attached to an IV pole or to the railing on a bed.

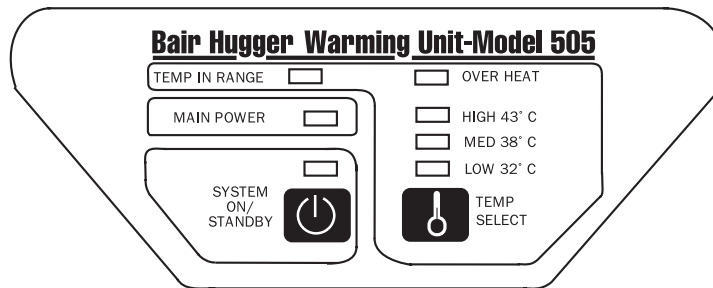


Figure D. Control panel of the Model 505 unit

Control Panel Features of the Model 505 Temperature Management Unit

TEMPERATURE IN RANGE INDICATOR

The temperature in range indicator illuminates when the output air temperature is within the range of the selected level.

MAIN POWER INDICATOR

The main power indicator illuminates when the unit is connected to a power source. This indicator must be illuminated for any functions to operate.

SYSTEM ON/STANDBY

Push this button to turn the unit either ON or OFF. The indicator directly above the switch illuminates when the unit is ON.

OVER HEAT INDICATOR

The Over Heat Indicator illuminates and an audible alarm sounds when an over-temperature condition is detected. To reset, turn the unit OFF and then ON, using the System ON/STANDBY button. (Also refer to the *Warnings* section of this manual.)

TEMPERATURE INDICATORS

The temperature indicators illuminate up to the selected temperature level. When the unit is initially turned on, none of these indicators are illuminated and ambient air will be delivered.

TEMPERATURE SELECT

Push this button to increase the temperature setting level by level to the desired setting. When the temperature setting is at HIGH, push the button again to return to delivery of ambient air.

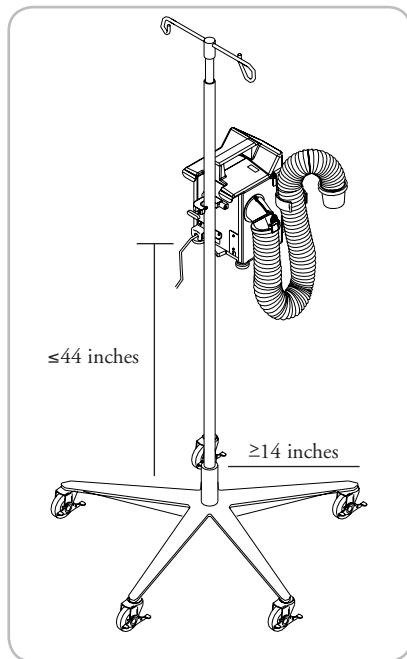


Figure E. Model 505 unit attached to an IV pole

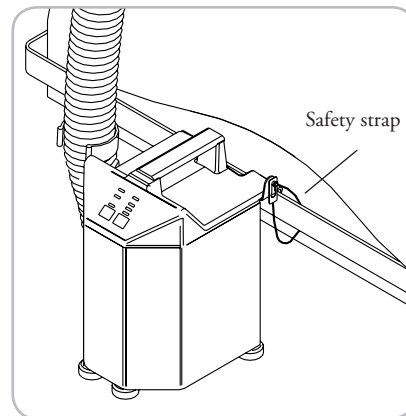


Figure F. Model 505 unit attached to a bedrail

Mounting the Model 505 Temperature Management Unit

USING AN IV POLE

The Model 505 unit clamps easily to an IV pole (see Figure E). Simply turn the handle clockwise to tighten the clamp onto an IV pole, counterclockwise to release.

Warning: To prevent tipping, clamp the Model 505 unit to an IV pole at a height that provides stability. We recommend clamping the unit no higher than 44" (112 cm) on an IV pole with a minimum 14" (35.6 cm) radius wheelbase. Failure to do so may result in IV pole tipping, catheter site trauma, and patient injury.

USING A BEDRAIL

The Model 505 unit can also hang on the edge of a bed. The safety strap is designed to loop around the bedrail, keeping the Model 505 unit safely suspended even if the unit is inadvertently dislodged from the bedrail (see Figure F).

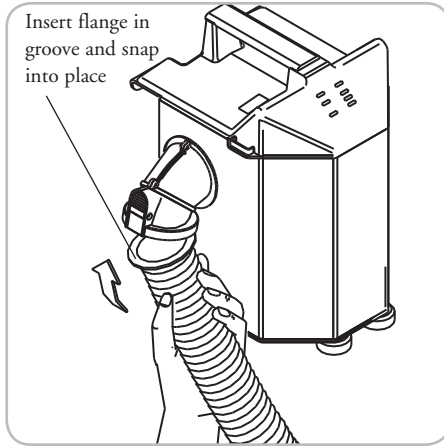


Figure G. Attaching the Model 505 unit hose

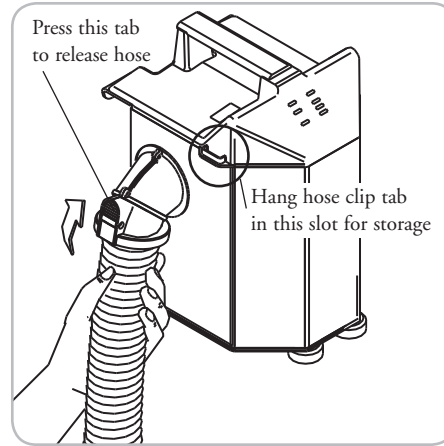


Figure H. Storing the Model 505 unit hose

Attaching and Storing the Model 505 Unit Hose

The Model 505 unit has a unique “snap-fit” hose. This extended-length swivel hose, adapted for 241 fluid warming, attaches by inserting the flange end at a 45° angle in the grooved blower outlet and snapping the hose into place.

Press the white tab on the blower outlet to release the hose.

When storing the Model 505 unit, insert the hose clip tab in the hanger slot near the blower outlet.

Blanket Dispenser

The blanket dispenser attaches to the unit and can store several Bair Hugger blankets. See the package instructions for details.

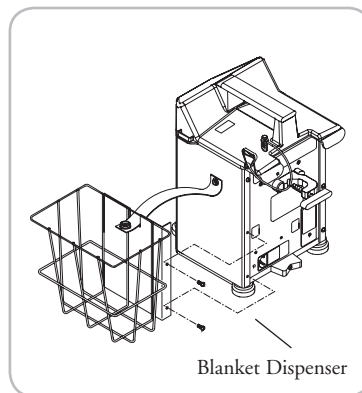


Figure I. Temperature management unit with blanket dispenser

General Maintenance

Cabinet Cleaning

- 1) Disconnect the temperature management unit from the power source before cleaning.
- 2) Use a damp soft cloth and a mild detergent to clean the unit cabinet. Dry with a separate soft cloth.

Caution

- *Do not use a dripping wet cloth to clean the cabinet. Moisture may seep into the electrical contacts, damaging the components.*
- *Do not use alcohol or other solvents to clean the cabinet. Solvents may damage the labels and other plastic parts.*

Technical Service and Order Placement

USA, WORLDWIDE

TEL: 1-952-947-1200
1-800-733-7775

FAX: 1-952-947-1400

WITHIN EUROPE

TEL: +49-4154-9934-0
0800-100-1236 (Toll-free in Germany)

FAX: +49-4154-9934-20
0800-100-1324 (Toll-free in Germany)

In-Warranty Repair and Exchange

Replacement parts to correct a problem are delivered at no charge. To return a device to Arizant Healthcare Inc. for service, first obtain a Return Authorization (RA) number from a technical service representative. Please use this number on all correspondence when returning a device for service. A shipping carton will be delivered to you at no charge, if needed. Call your local supplier or sales representative to inquire about loaner devices while your device is being serviced.

When You Call for Technical Support

Remember, we will need to know the serial number of your unit when you call us. On Model 505 units, the serial number label is affixed to the rear panel.

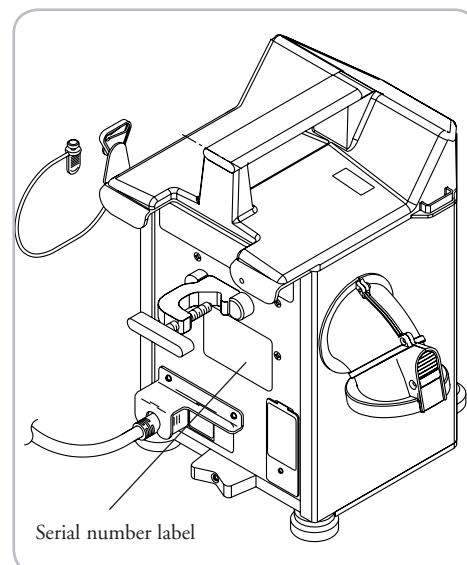


Figure J. Serial number label on Model 505

Specifications

Model 505

Physical Characteristics

| | |
|---------------------------|---|
| DIMENSIONS | 13 in. high x 10 in. deep x 11 in. wide 33 cm high x 25 cm deep x 28 cm wide |
| WEIGHT | 13.6 lb; 6.2 kg |
| MOUNTING | IV pole clamp, bedrail hook with safety strap; can be placed on hard surface |
| RELATIVE NOISE LEVEL | 53 decibels |
| HOSE | Detachable, flexible, washable; compatible with the 241 fluid warming system |
| FILTRATION SYSTEM | 0.2µM level |
| RECOMMENDED FILTER CHANGE | Every 6 months or 500 hours of use. |

Temperature Characteristics

| | |
|-------------------------------|---|
| TEMPERATURE CONTROL | Electronically controlled using a thermocouple sensor |
| HEAT GENERATED | 1800 BTUs (average) |
| SYSTEM TIME TO 100°F (37.7°C) | ~17 secs |
| OPERATING TEMPERATURES | Air temperatures reaching the patient are approximately 2°C lower than the listed temperatures. Average temperatures at the end of the hose: HIGH: 43° ± 3°C 109.4° ± 5.4°F MED: 38° ± 3°C 100.4° ± 5.4°F LOW: 32° ± 3°C 89.6° ± 5.4°F |















Safety System

| | |
|------------------------|--|
| THERMOSTAT | Independent bulb and capillary |
| OVERCURRENT PROTECTION | Dual fused input lines |
| ALARM SYSTEM | Over-heat: flashing red light with audible alarm; heater shuts down |
| CERTIFICATIONS | IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA- C22.2, No. 601.1, EN 55011; ASTM F2196-02 |
| CLASSIFICATION | Classified under IEC 60601-1 Guidelines (and other national versions of the Guidelines) as Class I, Type BF, Ordinary equipment, Continuous operation. Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide. Classified by Underwriters Laboratories Inc. with respect to electric shock, fire, and mechanical hazards only, in accordance with UL 60601-1, ASTM F2196-02, and Canadian/CSA C22.2, No. 601.1 Classified under the Medical Device Directive as a Class IIb device. |

Electrical Characteristics

| | |
|-------------------|---|
| BLOWER MOTOR | Operating speed: 3150 rpm Airflow: 28-30 cfm |
| POWER CONSUMPTION | Peak: 1000W Average: 450W |
| LEAKAGE CURRENT | <100 μ A |
| HEATING ELEMENT | 850W Resistive |
| POWER CORD | 15-foot, SJT, 3 cond., 10A 4.6 meter, HAR, 3 cond., 10A |
| DEVICE RATINGS | 110-120 VAC, 60 Hz, 9.5 Amperes, or 220-240 VAC, 50 Hz, 4.5 Amperes, or 100 VAC, 50/60 Hz, 10 Amperes |
| FUSES | 10A, 200mA (110 - 120 VAC Units) 6.3A, 100mA (220 - 240 VAC Units) 15A, 160mA (100 VAC Units) |
| DIAGNOSTICS | Over-heat test can be performed by the biomedical group. |

Definition of Symbols

| | |
|---|---------------------------------------|
|  | ON/STANDBY |
|  | ON (used on isolation switch) |
|  | OFF (used on isolation switch) |
|  | ON/OFF push button switch |
|  | Temperature Control |
|  | Equipotentiality plug (Ground) |
|  | Fuse |
|  | Attention (see appropriate documents) |
|  | Dangerous Voltage |
|  | Type BF Equipment (patient applied) |
|  | Voltage, Alternating Current (AC) |
|  | Special Refuse, discard separately |
|  | Protective earth ground |
|  | No free hosing |

Bair Hugger Temperaturmanagement-Geräte Modell 505

Betriebshandbuch

13 Deutsch



Inhaltsverzeichnis

15 Einleitung

15 Bair Hugger Komplett-Temperaturmanagement-System

15 Indikationen

15 Kontraindikationen

15 Warnhinweise

16 Warnung

16 Hinweise

17 Wartungsanweisungen

17 Vorbereitung und Betrieb

18 Temperaturmanagement-Geräte

19 Bedienungsfeld des Wärmegeräts Modell 505 Temperaturmanagement-Gerät

20 Befestigung des Temperaturmanagement-Gerätes Modell 505

21 Befestigung und Aufbewahrung des Geräteschlauchs des Modells 505

21 Deckenbehälter

23 Allgemeine Wartung

23 Gehäusereinigung

23 Technischer Kundendienst und Bestellannahme

23 Reparaturen und Produktrückgabe im Rahmen der Garantie

23 Technische Hilfe per Telefon

23 Technische Angaben

25 Symbole

Einleitung

Bair Hugger Komplett-Temperaturmanagement-System

Das Bair Hugger Temperaturmanagementsystem besteht aus einer Modell 750 Temperaturmanagementschleife (mit fahrbarem Ständer und Klemme) und Verbrauchsartikeln einschließlich Bair Hugger* Wärmedecken, Bair Paws* Patienten-Wärmehemden und dem 241* Blut- und Infusionswärmeset. Die Modell 750 Temperaturmanagementschleife kann für die Wärmebehandlung in allen klinischen Umgebungen einschließlich dem Operationssaal eingesetzt werden.

Dieses Handbuch beschreibt die Betriebsvorschriften und technischen Daten des Erwärmungssystems Modell 750. Informationen zu den Bair Hugger Decken, Bair Paws Wärmehemden oder der Blut-/Flüssigkeitswärmeeinheit 241 mit der Temperaturmanagementschleife Modell 750 finden Sie in der Gebrauchsanleitung, die mit jeder dieser Einzelkomponenten mitgeliefert werden.


Indikationen

Das Bair Hugger Temperaturmanagementsystem eignet sich zur Vorbeugung und Behandlung von Hypothermie. Zusätzlich kann das Temperaturmanagementsystem verwendet werden, um Patienten in Situationen, in denen sie frieren könnten oder ihnen zu warm ist, eine angenehme Temperatur zu bieten. Das Temperaturmanagementsystem kann bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten eingesetzt werden.

Kontraindikationen

Die unteren Extremitäten dürfen bei Eingriffen, bei denen die Aorta abgeklemmt wird, nicht erwärmt werden. Wärmebehandlungen an ischämischen Gliedmaßen können zu Wärmeschäden führen.

Warnhinweise

1. Patienten mit verminderter Perfusion müssen bei länger andauernder Wärmebehandlung überwacht werden. Es könnte sonst zu Wärmeschäden kommen.
2. Die Sicherheit des Bair Hugger Temperaturmanagementgeräts kann NUR bei Verwendung von Arizant Healthcare* Verbrauchsartikeln gewährleistet werden. Die Verwendung mit anderen Produkten kann zu Wärmeschäden führen. (Soweit es das Gesetz erlaubt, weist der Hersteller wie auch der Vertriebspartner alle Verantwortung für Wärmeschäden, die aufgrund der Verwendung des Geräts mit anderen Produkten als Arizant Healthcare Produkten verursacht wurden, von sich.)
3.  Patienten dürfen niemals direkt mit dem Schlauch des Temperaturmanagementgeräts behandelt werden. Es könnte sonst zu Wärmeschäden kommen. Der Schlauch muss zur Wärmebehandlung immer an eine Bair Hugger Decke oder ein Bair Paws Hemd angeschlossen werden.
4. Die Decke darf nicht mit der nicht perforierten Seite zum Patienten gerichtet verwendet werden. Es könnte sonst zu Wärmeschäden kommen. Die Decke immer so positionieren, dass die perforierte Seite (die Seite mit den kleinen Löchern) zum Patienten gerichtet ist.
5. Falls das Alarmlämpchen für eine erhöhte Temperatur aufleuchtet und das Alarmsignal ertönt, ist die Wärmebehandlung sofort abubrechen. Es könnte sonst zu Wärmeschäden kommen. Das Gerät vom Stromnetz trennen und einen qualifizierten Servicetechniker kontaktieren.
6. Falls das Alarmlämpchen für eine erhöhte Temperatur aufleuchtet und das Alarmsignal ertönt, ist die Therapie mit dem 241 Blut-/Flüssigkeitserwärmungssystem sofort abubrechen. Den Flüssigkeitsfluss sofort unterbrechen und das Blut-/Flüssigkeits-Erwärmungsset entsorgen. Das Temperaturmanagementgerät vom Stromnetz trennen und einen qualifizierten Servicetechniker kontaktieren.

7. An Stellen, an denen eine transdermale Medikamententherapie durchgeführt wird, darf keine Behandlung mit erwärmter Luft stattfinden. Es könnte dadurch zu verstärkter Medikamentenabgabe und zu schweren oder tödlichen Verletzungen des Patienten kommen.
8. Die Patienten dürfen niemals direkt auf dem Schlauch des Wärmegeräts liegen, und der Schlauch darf während der Behandlung auch nicht mit der Haut des Patienten in Kontakt kommen, da dies zu Wärmeschäden führen könnte.
9. Das Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhetikagemische mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas geeignet.
10. Durch wieder verwendbare Decken aus Stoff oder durch Decken ohne die speziellen sichtbaren Öffnungen können die Sicherheitseinrichtungen des Systems beeinträchtigt werden. Dies kann schwerwiegende Wärmeschäden zur Folge haben. Die Erwärmungseinheit gewährleistet NUR bei Verwendung von Bair Hugger* Decken und Bair Paws Hemden eine sichere Anwendung.

Warnung

1. Bair Hugger Decken sind, mit der Ausnahme spezieller Modelle, nicht steril und nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Die Kontamination der Bair Hugger Decke kann nicht dadurch verhindert werden, dass zwischen die Bair Hugger Decke und den Patienten ein Laken gelegt wird.
2. Die Temperatur des Patienten und seine Hautreaktion sollte regelmäßig alle 10 - 20 Minuten oder in Übereinstimmung mit den hausinternen Vorschriften überwacht werden. Die Vitalwerte des Patienten sollten regelmäßig kontrolliert werden. Wenn das therapeutische Ziel erreicht wurde, oder wenn es zu einer Instabilität der Vitalwerte kommt, sollte die Temperatur angepasst oder die Behandlung abgebrochen werden. Wenn es zu einer Instabilität der Vitalwerte kommt, muss SOFORT ein Arzt informiert werden.
3. Pädiatrische Patienten dürfen während der Behandlung nicht unbeaufsichtigt bleiben.
4. Vor Beginn der Patientenerwärmung muss darauf geachtet werden, dass das Temperaturmanagementgerät sicher auf einer festen Unterlage steht bzw. sicher befestigt wurde. Es könnte sonst zu Verletzungen kommen.
5. Um ein Umkippen zu verhindern, ist das Temperaturmanagementgerät am Infusionsständer in einer Höhe festzuklemmen, die Stabilität gewährleistet. Wir empfehlen Ihnen, das Gerät nicht höher als 112 cm ab Fußboden an einem Infusionsständer mit einem Radstand von mindestens 35 cm Radius anzubringen. Andernfalls kann der Infusionsständer kippen, was zu einer Verletzung im Bereich des Katheterzugangs oder zu anderen Verletzungen des Patienten führen kann.
6. Es besteht Stromschlaggefahr. Das Temperaturmanagementgerät darf nur von einem qualifizierten Servicetechniker auseinandergenommen werden. Bei Anschluss an eine Stromquelle stehen Teile des Gerätes unter Strom, selbst wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet.

Hinweise

1. Das Bair Hugger Temperaturmanagementgerät erfüllt die für medizinische Geräte geltenden Richtlinien für elektronische Interferenzen. Sollten jedoch Hochfrequenz-Interferenzen mit anderen Geräten auftreten, muss das Gerät an eine andere Stromquelle angeschlossen werden.
2. Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen lizenzierten Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
3. Um dieses Bair Hugger Wärmegerät ordnungsgemäß zu erden, darf es nur an Steckdosen angeschlossen werden, die nach der MedGV für den Betrieb medizinischer Geräte zugelassen sind.

Wartungsanweisungen

Reparatur, Kalibrierung und Wartung des Temperaturmanagement-Gerätes darf nur von qualifiziertem Fachpersonal, das für die Arbeit mit Medizingeräten ausgebildet worden ist, durchgeführt werden. Für alle Wartungsarbeiten, die nicht vom Hersteller ausgeführt werden müssen, sind technische Informationen im Wartungshandbuch zu finden oder können bei Arizant Healthcare Inc. angefordert werden.

WARTUNGSHANDBUCH

Alle Reparaturen und Wartungsarbeiten sind gemäß den Anleitungen im Wartungshandbuch durchzuführen.

SICHERHEITSPRÜFUNG

Nach Reparaturen am Temperaturmanagement-Gerät und vor seiner erneuten Inbetriebnahme muss das Gerät einer Sicherheitsprüfung unterzogen werden. Hierzu gehören die Überprüfung der Betriebstemperaturen (wie im Wartungshandbuch beschrieben) und des Überhitzungswarnsystems sowie ein Verluststromtest.

SACHGERECHTER BETRIEB UND WARTUNG

Arizant Healthcare Inc. übernimmt keine Verantwortung für die Zuverlässigkeit, Funktion oder Sicherheit des Geräts, wenn:

- Veränderungen oder Reparaturen von nicht autorisiertem Personal durchgeführt werden.
- das Gerät nicht gemäß den Anleitungen im Betriebs- oder Wartungshandbuch verwendet wird.
- das Gerät in einer Umgebung verwendet wird, in der es nicht vorschriftsmäßig geerdet werden kann.

Vorbereitung und Betrieb

Das Bair Hugger Komplet-Temperaturmanagement-system ist einfach vorzubereiten und zu verwenden. Bitte befolgen Sie die den einzelnen Wärmedecken beigelegten ausführlichen Anweisungen.

1) Die Bair Hugger Wärmedecke so auf den Patienten legen, dass die perforierte Seite (die Seite mit den kleinen Löchern) zum Patienten hin zeigt.

2) Den Schlauch des Temperaturmanagement-Gerätes in den Schlauchanschluss der Decke einstecken. Mit Hilfe einer Drehbewegung einen festen Sitz gewährleisten (siehe Abbildung A).

3) Das Gerät an eine vorschriftsmäßig geerdeten Stromquelle anschließen.

4) Das Gerät mit dem EIN/AUS-Schalter einschalten und die entsprechende Temperatureinstellung wählen.

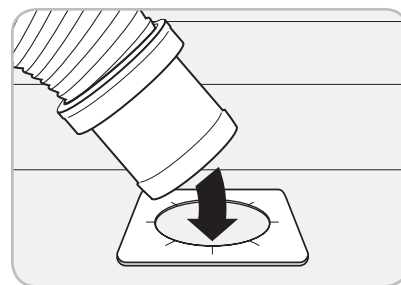


Abbildung A.

- 5) Um eine optimale Wirkung zu erzielen, eine Baumwolldecke auf die Bair Hugger Decke legen.
- 6) Die Temperatur des Patienten und seine Hautreaktion sollte regelmäßig alle 10 - 20 Minuten oder in Übereinstimmung mit den hausinternen Vorschriften überwacht werden.

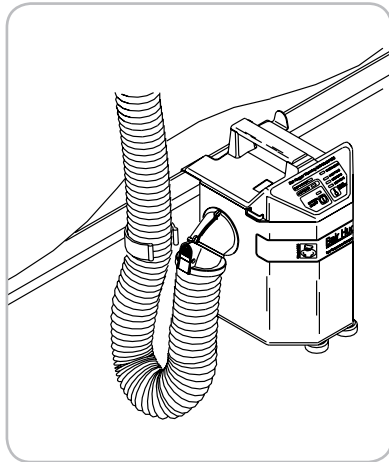


Abbildung B. Temperaturmanagement-Gerät Modell 505

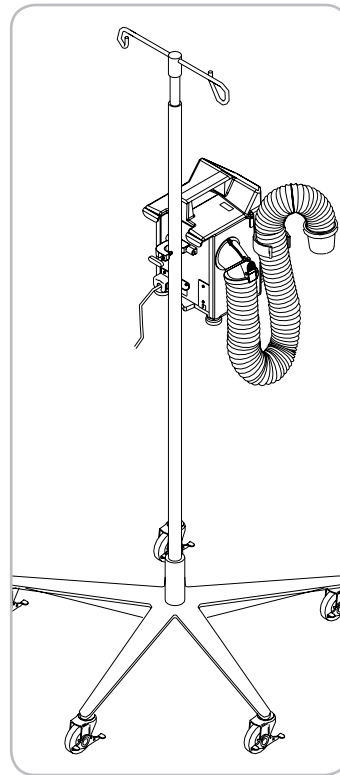


Abbildung C. Gerät Modell 505 an einer Infusionsstange befestigt

Temperaturmanagement-Geräte

Die Temperaturmanagement-Geräte sind mit einem Hochleistungsmotor, einem Heizelement und einer Temperaturregelung ausgestattet und erzeugen so einen kontinuierlichen Warmluftstrom zur Decke. Das Modell 505 wurde zur Anwendung auf allen Stationen, einschließlich dem Operationssaal, entwickelt.

Das Temperaturmanagement-Gerät kann an einem Infusionsständer oder an der Bettschiene montiert werden.

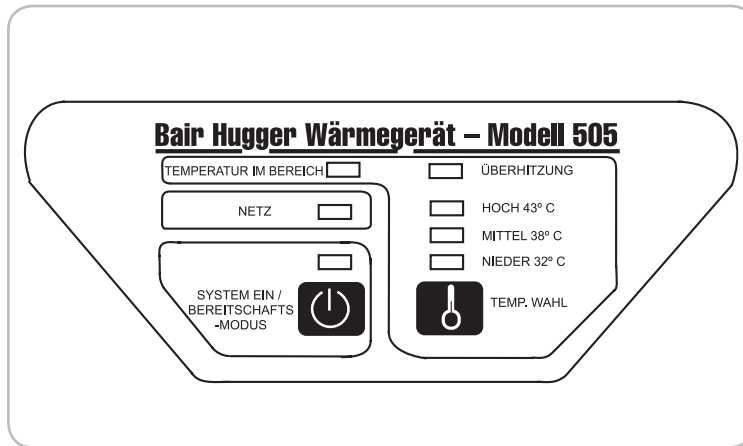


Abbildung D: Bedienungsfeld des Geräts Modell 505

Bedienungsfeld des Wärmegeräts Modell 505 Temperaturmanagement-Gerät

„TEMPERATUR IM BEREICH“-ANZEIGE

Diese Anzeige leuchtet, wenn die Temperatur der abgegebenen Warmluft sich im Bereich der eingestellten Temperatur befindet.

NETZSTROMANZEIGE

Die Netzstromanzeige leuchtet, wenn das Gerät an eine Stromquelle angeschlossen ist. Das Gerät ist nur bei Aufleuchten der Netzstromanzeige funktionsbereit.

SYSTEM EIN/BEREITSCHAFTSMODUS

Durch Drücken dieser Taste das Gerät entweder ein- oder ausschalten. Bei eingeschaltetem Gerät leuchtet die Anzeige direkt über dem Schalter.

ÜBERHITZUNGSANZEIGE

Bei Überhitzung leuchtet die Überhitzungsanzeige auf und ein Alarmton ist zu hören. Zum Rückstellen, das Gerät am „System EIN/BEREITSCHAFTSMODUS“-Schalter aus- und dann wieder einschalten. (Siehe auch Abschnitt *Warnhinweise* in diesem Handbuch).

TEMPERATURANZEIGEN

Die Anzeigen leuchten entsprechend der gewählten Temperatur auf. Beim Einschalten des Geräts leuchtet keine dieser Anzeigen und es wird Luft mit Umgebungstemperatur abgegeben.

TEMPERATURWAHL

Auf diese Taste drücken, um die Temperatur stufenweise bis zur gewünschten Einstellung zu erhöhen. Wenn die Temperatureinstellung HOCH anzeigt, die Taste erneut drücken, um auf Luft mit Umgebungstemperatur zurückzustellen.

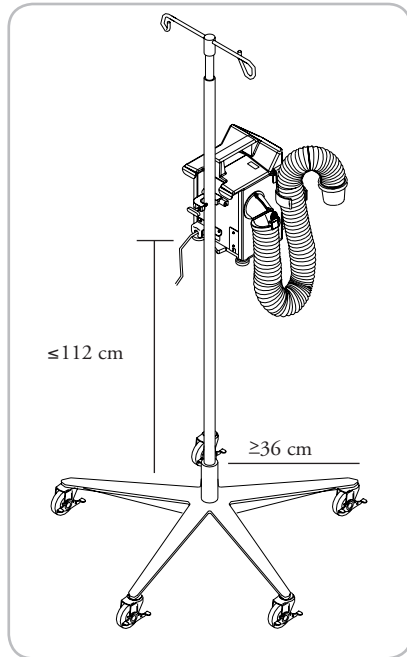


Abbildung E: Gerät Modell 505 an einer Infusionsstange befestigt

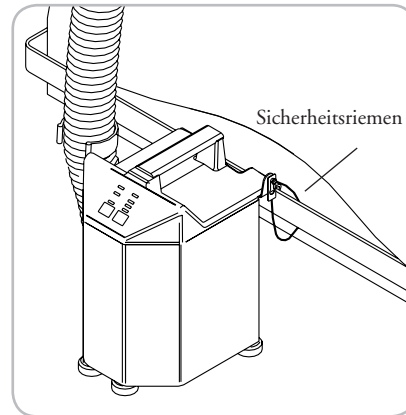


Abbildung F: Gerät Modell 505 an der Bettschiene befestigt

Befestigung des Temperaturmanagement-Gerätes Modell 505

BEFESTIGUNG AN EINEM INFUSIONSSTÄNDER

Das Gerät Modell 505 lässt sich leicht an einem Infusionsständer befestigen (siehe Abbildung E). Die Flügelschraube zum Festklemmen am Infusionsständer im Uhrzeigersinn bzw. zum Lösen gegen den Uhrzeigersinn drehen.

WARNUNG: Um ein Umkippen zu verhindern, das Gerät Modell 505 am Infusionsständer auf einer Höhe anbringen, die Stabilität gewährleistet. Es wird empfohlen, das Gerät nicht höher als 112 cm zu befestigen. Der Radius der Basis sollte nicht kleiner als 36 cm sein. Nichtbeachtung kann zum Umkippen des Infusionsständers, Trauma am Kathetereinlass und Verletzung des Patienten führen.

BEFESTIGUNG AN DER BETTSCHIENE

Das Gerät Modell 505 kann auch an der Bettschiene befestigt werden. Der Sicherheitsriemen wird zur zusätzlichen Absicherung um die Bettschiene geschlungen, so dass das Gerät auch bei zufälligem Verschieben an der Schiene bleibt (siehe Abbildung F).

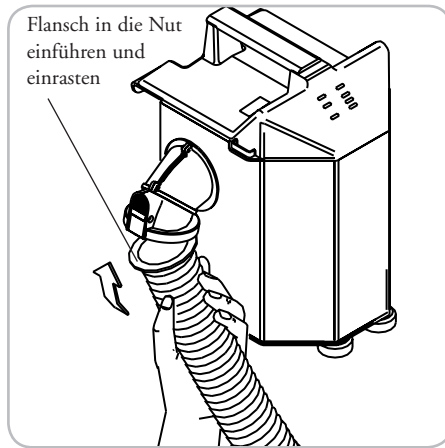


Abbildung G. Schlauchbefestigung am Modell 505

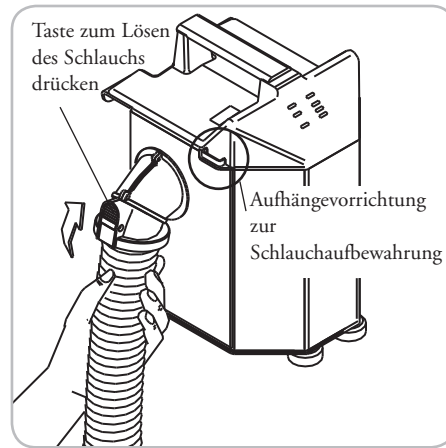


Abbildung H. Schlauchaufbewahrung am Modell 505

Befestigung und Aufbewahrung des Geräteschlauchs des Modells 505

Das Modell 505 Gerät besitzt einen speziellen „Schnappverschluss“ zum Anschließen des Schlauches. Der extra lange, rotierbare Schlauch, der auch für die 241 Flüssigkeitswärmung geeignet ist, wird durch Einführen des Flansches in einem Winkel von 45° in die Nut des Gebläseauslasses und anschließend Einrasten befestigt.

Zum Lösen des Schlauches, die weiße Taste am Gebläseauslass drücken.

Wenn Modell 505 nicht in Gebrauch ist, den Schlauch zur Aufbewahrung mit der Schlauchklemme in die Aufhängevorrichtung neben dem Gebläseauslass hängen.

Deckenbehälter

Der Deckenbehälter lässt sich an dem Gerät befestigen, und mehrere Bair Hugger Decken können darin aufbewahrt werden. Genaue Anweisungen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

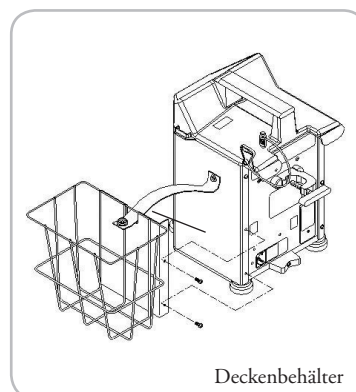


Abbildung I. Temperaturmanagement-Gerät mit Deckenbehälter

Allgemeine Wartung

Gehäusereinigung

- 1) Vor der Reinigung den Gerätestecker des Geräts aus der Steckdose ziehen.
- 2) Das Gehäuse des Geräts mit einem feuchten, weichen Tuch und einem milden Reinigungsmittel reinigen. Mit einem anderen weichen Tuch abtrocknen.

ACHTUNG

- Zum Reinigen kein tropfnasses Tuch verwenden, um ein Eindringen der Feuchtigkeit zu den elektrischen Kontakten und Beschädigung der Komponenten zu verhindern.
- Zum Reinigen weder Alkohol noch andere Lösungsmittel verwenden, um keine Etiketten und andere Kunststoffteile zu beschädigen.

Technischer Kundendienst und Bestellannahme

USA, WELTWEIT

TEL.:
+1-952-947-1200

FAX:
+1-952-947-1400

INNERHALB EUROPAS

TEL.:
+49-4154-9934-0
0800-100-1236 (Gebührenfrei innerhalb
Deutschlands)

FAX:
+49-4154-9934-20
0800-100-1324 (Gebührenfrei innerhalb
Deutschlands)

Reparaturen und Produktrückgabe im Rahmen der Garantie

Ersatzteile zur Behebung eines Problems werden kostenlos geliefert. Zur Rückgabe eines Gerätes an Arizant Healthcare zu Wartungszwecken benötigen Sie zunächst eine Rückgabe-Autorisationsnummer (RA-Nummer), die Sie vom Kundendienst erhalten können. Bitte geben Sie diese RA-Nummer in Ihrem Schriftverkehr an. Ein Versandkarton wird Ihnen, wenn nötig, kostenlos zugeschickt. Bitte rufen Sie Ihren örtlichen Händler oder Vertreter an und erkundigen Sie sich nach Leihgeräten für die Zeit, in denen Ihr Gerät in der Reparatur ist.

Technische Hilfe per Telefon

Bitte vergessen Sie nicht, dass Sie uns bei einem Anruf die Seriennummer Ihres Geräts mitteilen müssen. An Geräten des Modells 505 ist das Etikett mit der Seriennummer an der Geräterückseite angebracht.

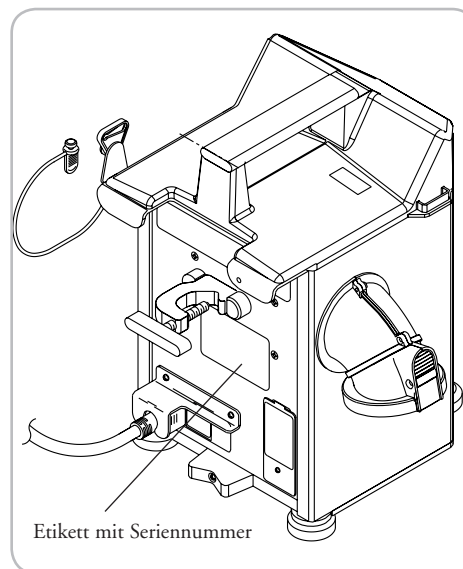


Abbildung J. Etikett mit Seriennummer am Modell 505

Technische Angaben

Modell 505

Abmessungen und Gewichte

| | |
|-----------------------------|---|
| ABMESSUNGEN | 13 in. hoch x 10 in. tief x 11 in. breit 33 cm hoch x 25 cm tief x 28 cm breit |
| GEWICHT | 6,2 kg |
| MONTAGE | Klemme für Infusionsstange, Bettschienenhaken mit Sicherheitsriemen; kann auf harte Oberflächen gestellt werden |
| RELATIVER GERÄUSCHPEGEL | 53 dB |
| SCHLAUCH | Abnehmbar, flexibel, waschbar; mit dem 241 Flüssigkeitswärmesystem kompatibel |
| FILTERSYSTEM | Filterstufe 0,2 µM |
| EMPFOHLENER FILTERAUSTAUSCH | Alle 6 Monate oder nach 500 Betriebsstunden |

Temperatur

| | | | |
|----------------------|---|------------|----------------|
| TEMPERATURREGELUNG | Elektronische Steuerung mit einem Thermoelement als Sensor. | | |
| WÄRMEERZEUGUNG | 1800 BTU (Durchschnitt). | | |
| SYSTEMZEIT BIS 37° C | ca. 17 Sek. | | |
| BETRIEBSTEMPERATUREN | Lufttemperaturen am Patienten sind ca. 2° C niedriger als die angegebenen Temperaturen. | | |
| | Durchschnittstemperaturen am Schlauchende: | | |
| | HOCH: | 43° ± 3° C | 109.4° ± 5.4°F |
| | MITTEL: | 38° ± 3° C | 100.4° ± 5.4°F |
| | NIEDRIG: | 32° ± 3° C | 89.6° ± 5.4°F |

Sicherheitssystem

| | |
|-----------------|--|
| THERMOSTAT | Eigenständiger Kolben und Kapillarrohr |
| ÜBERLASTSCHUTZ | Doppelte Sicherung an der Eingangsleitung |
| ALARMSYSTEM | Überhitzung: blinkendes rotes Licht mit hörbarem Alarmton; Heizelement schaltet sich ab. |
| ZERTIFIKATIONEN | IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011; ASTM F2196-02 |
| KLASSIFIKATION | Eingestuft unter Richtlinien IEC 60601-1 (und anderen nationalen Versionen der Richtlinien) als Klasse I, Typ BF, Normalgerät, für Dauerbetrieb. Nicht geeignet zum Gebrauch im Bereich von entflammenden Anästhetika-mischungen mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickstoffdioxid. Klassifizierung durch Underwriters Laboratories Inc. nur für elektrischen Schlag, Feuer und mechanische Gefahren, gemäß UL 60601-1, ASTM F2196-02 und gemäß kanadischer CSA C22.2, Nr. 601.1. Eingestuft entsprechend der Vorschrift über medizinische Geräte als Gerät der Klasse IIb. |

Elektrische Eigenschaften

| | |
|----------------|---|
| GEBLÄSEMOTOR | Betriebsgeschwindigkeit: 3150 U/min Luftstrom: 0,78-0,84 m ³ /min |
| STROMVERBRAUCH | Spitzenstrom: 1000 W Durchschnitt: 450W |
| VERLUSTSTROM | <100 µA |
| HEIZELEMENT | 850 W Widerstandstyp |
| NETZKABEL | 15-foot, SJT, 3 cond., 10A 4,6 meter, HAR, 3 cond., 10A |
| GERÄTELEISTUNG | 110-120 Volt Wechselstrom, 60 Hz, 9,5 Ampere oder 220-240 Volt Wechselstrom, 50 Hz, 4,5 Ampere oder 100 Volt Wechselstrom, 50/60 Hz, 10 Ampere |
| SICHERUNGEN | 10 A, 200 mA (110 - 120 Volt Wechselstrom Geräte) 6,3 A, 100 mA (220 -240 Volt Wechselstrom Geräte) 15 A, 160 mA (100 Volt Wechselstrom Geräte) |
| DIAGNOSETEST | Ein Überhitzungstest kann von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden. |

Symbole

| | |
|---|--|
|  | EIN/BEREITSCHAFTSMODUS |
|  | EIN (am Trennschalter) |
|  | AUS (am Trennschalter) |
|  | EIN/AUS Druckschalter |
|  | Temperaturkontrolle |
|  | Potentialausgleichsstecker (Erdung) |
|  | Sicherung |
|  | Achtung (siehe entsprechende Unterlagen) |
|  | Gefährliche Spannung |
|  | Gerätklasse BF (Patientenanwendung) |
|  | Spannung, Wechselstrom |
|  | Sondermüll, getrennt entsorgen |
|  | Schutzleiter |
|  | Nicht mit dem Schlauch erwärmen |

Appareils de gestion de la température Bair Hugger modèle 505

Manuel de **l'utilisateur**

27 Français



Table des matières

29 Introduction

29 Description du dispositif de gestion intégrale de la température

29 Indications

29 Contre-indications

29 Avertissements

30 Mises en garde

30 Avis

31 A lire avant toute opération de maintenance

31 Mise en place et utilisation

32 Appareils de gestion de la température

33 Tableau de commande de l'appareil de gestion de la température modèle 505

34 Montage de l'appareil de gestion de la température modèle 505

35 Raccordement et rangement du tuyau du modèle 505

35 Panier distributeur de couvertures

36 Entretien général

36 Nettoyage du boîtier

36 Service technique et commandes

36 Réparations et échanges dans le cadre de la garantie

36 Demande d'assistance technique

37 Caractéristiques

39 Définition des symboles

Introduction

Description du dispositif de gestion intégrale de la température

Le système de contrôle total de la température Bair Hugger consiste en une unité de contrôle de la température à air pulsé Modèle 750 (pied roulant et fixe papier disponibles) et des composants jetables, incluant les couvertures à air pulsé Bair Hugger, Chemises de réchauffement des patients Bair Paws* et l'unité de réchauffement de sang/soluté 241*. Vous pouvez utiliser l'unité de contrôle de la température Modèle 750 pour tous les soins cliniques y compris la salle d'opération pour contrôler la température du patient.

Ce manuel contient les instructions de fonctionnement et les caractéristiques de l'unité de contrôle de la température Modèle 750. Pour des informations concernant l'utilisation des couvertures Bair Hugger, des chemises Bair Paws, ou l'ensemble 241 de réchauffement de sang/soluté avec l'unité de contrôle de la température Modèle 750, reportez-vous aux "mode d'emploi" inclus avec chacun de ces composants jetables.


Indications

Le système de gestion de Température Bair Hugger est destiné à prévenir et à traiter l'hypothermie. De plus, le système de gestion de température peut être utilisé pour fournir un confort thermique aux patients en cas de conditions dans lesquelles les patients pourraient avoir trop chaud ou trop froid. Le système de gestion de température peut être utilisé avec des adultes ou des enfants.

Contre-indications

Ne pas appliquer de chaleur aux membres inférieurs lors du clamage de la crosse aortique. Une brûlure thermique peut survenir si une chaleur est appliquée aux membres ischémiques.

Avertissements

1. Ne pas laisser les patients avec une mauvaise perfusion sans surveillance pendant les séances prolongées de traitement par réchauffement. Une brûlure thermique pourrait survenir.
2. L'unité de gestion de température Bair Hugger a été conçue pour fonctionner en toute sécurité UNIQUEMENT avec les composants jetables Arizant Healthcare*. Une utilisation avec d'autres produits peut provoquer une brûlure thermique. (Dans toute la mesure permise par la loi, le fabricant et/ou l'importateur déclinent toute responsabilité en cas de brûlure thermique résultant de l'utilisation de l'appareil avec des produits autres que Arizant Healthcare.)
3.  Ne pas réchauffer les patients directement à l'aide du tuyau de l'unité de gestion de température. Une brûlure thermique pourrait survenir. Connecter toujours le tuyau à une couverture Bair Hugger ou à une chemise Bair Paws avant de fournir une thérapie.
4. Ne pas placer la face non perforée de la couverture sur le patient. Une brûlure thermique pourrait survenir. Placer toujours la face perforée (c'est-à-dire, celle avec des petits trous) du côté du patient.
5. Ne pas continuer la thérapie par gestion de température si le témoin de surchauffe s'allume et si l'alarme retentit. Une brûlure thermique pourrait survenir. Débrancher l'appareil et contacter un technicien de service compétent.
6. Ne pas continuer la thérapie par réchauffement de sang/soluté 241 si le témoin de surchauffe s'allume et si l'alarme retentit. Arrêter immédiatement le débit de soluté et mettre au rebut le dispositif de réchauffement de sang/soluté. Débrancher l'unité de gestion de température et contacter un technicien de service compétent.
7. Ne pas utiliser un dispositif de réchauffement à air pulsé sur un médicament transdermique. Une administration accrue de médicament et des blessures du patient, voire la mort, pourraient survenir.

8. Veiller à ce que le patient ne soit pas couché sur le tuyau de l'appareil de réchauffement et à ce que le tuyau n'entre pas directement en contact avec la peau du patient pendant la procédure de réchauffement ; une brûlure thermique pourrait survenir.
9. L'utilisation de cet équipement est déconseillée en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
10. Des couvertures réutilisables en étoffe tissée, ou des couvertures sans trous discrets visibles, peuvent provoquer une défaillance du système de sécurité de cette unité, risquant d'entraîner une grave brûlure thermique. Cet appareil de réchauffement a été conçu pour fonctionner de façon sécurisée UNIQUEMENT avec les couvertures Bair Hugger* et les chemises Bair Paws.

Mises en garde

1. À l'exception de modèles de couvertures spécifiques, les couvertures Bair Hugger ne sont pas stériles et sont destinées à être utilisées EXCLUSIVEMENT sur un patient unique. L'insertion d'un drap entre la couverture Bair Hugger et le patient n'empêche pas la contamination de ce produit.
2. Surveiller la température et la réaction cutanée du patient toutes les 10 à 20 minutes ou selon le protocole de l'établissement et contrôler régulièrement les signes vitaux du patient. Régler la température de l'air ou arrêter le traitement lorsque l'objectif thérapeutique est atteint ou en cas d'instabilité des signes vitaux. Alerter immédiatement le médecin en cas d'instabilité des signes vitaux.
3. Ne pas laisser les enfants sans surveillance pendant le traitement.
4. Avant de commencer la thérapie par gestion de température, s'assurer que l'unité de gestion de température repose en toute sécurité sur une surface rigide ou est solidement montée sur un support. Dans le cas contraire, un accident pourrait survenir.
5. Pour éviter tout risque de basculement, fixer l'unité de gestion de température sur une potence à perfusion à une hauteur stable. Il est recommandé de fixer l'unité à une hauteur maximale de 44 pouces (112 cm) sur une potence de perfusion ayant un rayon d'empattement minimal de 14 pouces (35 cm). Tout montage différent présente des risques de basculement de la potence, de traumatisme au site d'introduction du cathéter et de blessure du patient.
6. Risque de choc électrique. Seul un technicien de service compétent est autorisé à démonter une unité de gestion de température. Certaines pièces à l'intérieur de l'appareil sont sous tension lorsque l'appareil est branché sur une source d'alimentation, même si l'appareil est en mode de veille.

Avis

1. L'unité de gestion de température Bair Hugger satisfait aux exigences des normes médicales en matière d'interférences électromagnétiques. En cas de perturbations radioélectriques avec d'autres appareils, brancher l'unité sur une prise de courant différente.
2. La loi fédérale (États-Unis) exige que ce dispositif soit vendu par un professionnel de la santé accrédité ou sur ordonnance de celui-ci.
3. Pour assurer une mise à la terre fiable de cet appareil de réchauffement Bair Hugger, le brancher uniquement sur des prises marquées « Hospital Only » ou « Hospital Grade ».

A lire avant toute opération de maintenance

La réparation, l'étalonnage et l'entretien de l'appareil de gestion de la température devront être confiés à un technicien qualifié dont les compétences incluent la réparation de matériel médical. Pour les interventions ne nécessitant pas spécifiquement l'attention du fabricant, des renseignements techniques sont fournis dans le manuel technique ou peuvent être obtenus sur demande auprès d'Arizant Healthcare Inc.

SE REPORTER AU MANUEL D'ENTRETIEN

Effectuer toutes les réparations conformément aux instructions du manuel d'entretien.

CONTRÔLE DE SÉCURITÉ

Effectuer un contrôle de sécurité après toute réparation de l'appareil de gestion de la température et avant sa remise en service. Ce contrôle de sécurité doit comprendre un contrôle des températures de fonctionnement (décrit dans le manuel d'entretien), du système d'alarme de surchauffe ainsi qu'une mesure du courant de fuite.

UTILISATION ET ENTRETIEN

Arizant Healthcare Inc. décline toute responsabilité quant à la fiabilité, au fonctionnement ou à la sécurité du matériel si :

- Des modifications ou des réparations sont effectuées par du personnel non certifié.
- Le matériel n'est pas utilisé conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur ou du manuel d'entretien.
- Le matériel est installé dans un milieu dont la mise à la terre n'est pas conforme aux exigences CE.

Mise en place et utilisation

Le dispositif de gestion intégrale de la température Bair Hugger est facile à mettre en place et à utiliser. Le mode d'emploi fourni avec chaque couverture contient des renseignements propres à son utilisation.

1) Poser la couverture Bair Hugger sur le patient en plaçant le côté perforé (côté des petits orifices) contre la peau du patient.

2) Insérer le tuyau de l'appareil de gestion de la température dans la prise d'admission de la couverture. Visser pour assurer le bon branchement (voir la figure A).

3) Brancher l'appareil sur une prise de courant reliée à la terre.

4) Appuyer sur le bouton MARCHE/ARRET pour mettre l'appareil sous tension et choisir le réglage de température approprié.

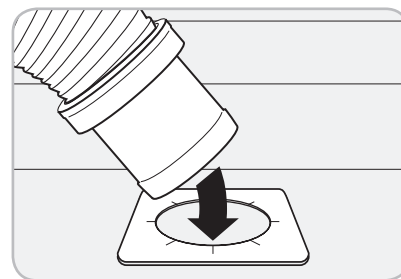


Figure A.

- 5) Pour une performance optimale, placer une couverture en coton par-dessus la couverture Bair Hugger.
- 6) Surveiller la température et la réaction cutanée du patient toutes les 10 à 20 minutes ou selon le protocole de l'établissement et contrôler régulièrement les signes vitaux du patient..

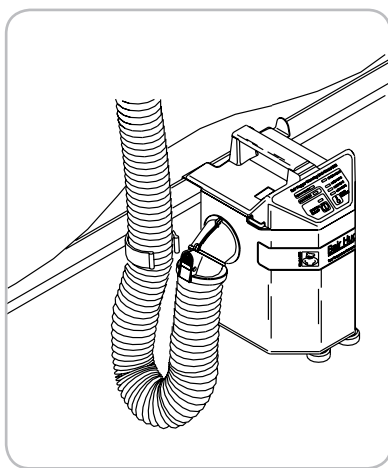


Figure B. Appareil de gestion de la température modèle 505

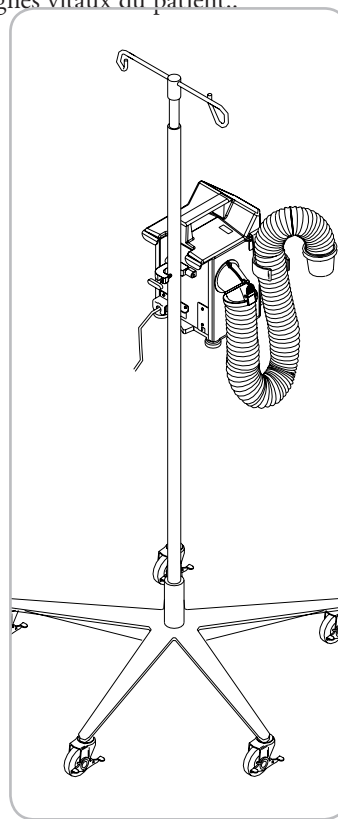


Figure C. Appareil modèle 505 fixé à une potence à perfusion

Appareils de gestion de la température

L'appareil de gestion de la température est équipé d'un moteur à haut rendement, d'un élément chauffant et d'un système électronique de régulation de la température ; il produit un débit continu d'air chaud dans la couverture. Le modèle 505 est conçu pour une utilisation sans risque dans tous les milieux, y compris en bloc opératoire.

L'appareil de gestion de la température peut être monté sur une potence à perfusion ou sur la barre horizontale d'un lit ou sur un chariot approprié au modèle.

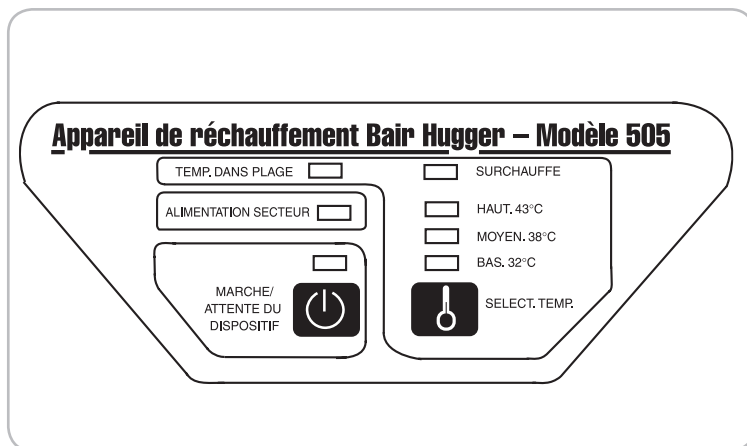


Figure D. Tableau de commande de l'appareil modèle 505

Tableau de commande de l'appareil de gestion de la température modèle 505

TÉMOIN DE TEMPÉRATURE DANS LA PLAGE

Le témoin de température dans la plage est allumé lorsque la température de sortie de l'air est dans la plage correspondant au niveau de réglage choisi.

TÉMOIN D'ALIMENTATION SECTEUR

Le témoin d'alimentation secteur s'allume lorsque l'appareil est relié à une source de courant. Ce témoin doit être allumé pour que les fonctions de l'appareil puissent être activées.

MARCHE/VEILLE DU DISPOSITIF

Appuyer sur ce bouton pour allumer ou éteindre l'appareil. Le témoin directement au-dessus de l'interrupteur s'allume lorsque l'appareil est en MARCHE.

TÉMOIN DE SURCHAUFFE

Le témoin de surchauffe s'allume et une alarme sonore se déclenche lorsqu'un état de surchauffe est détecté. Pour réinitialiser l'appareil, l'éteindre puis le rallumer à l'aide du bouton MARCHE/VEILLE. (Voir également la section *Avertissements* de ce manuel).

TÉMOINS DE TEMPÉRATURE

Les témoins de température s'allument jusqu'au niveau de température choisi. Lors de la mise sous tension de l'appareil, les témoins sont tous éteints et l'air est fourni à la température ambiante.

SÉLECTEUR DE TEMPÉRATURE

Appuyer sur ce bouton pour passer d'un niveau de réglage de température au suivant. Lorsque le niveau de réglage est HAUT, appuyer une nouvelle fois sur ce bouton pour revenir à la production d'air à la température ambiante.

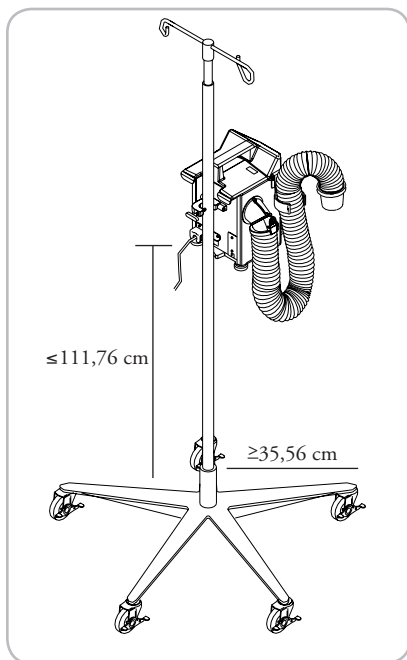


Figure E. Appareil modèle 505 fixé à une potence à perfusion

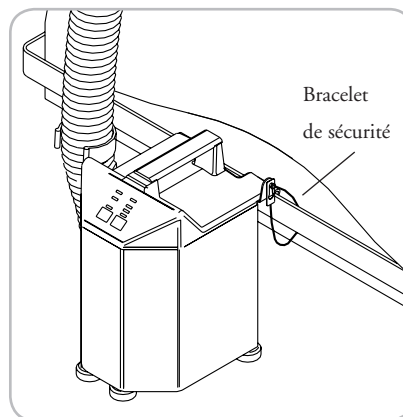


Figure F. Appareil modèle 505 fixé sur une barre de lit

Montage de l'appareil de gestion de la température modèle 505

POTENCE À PERFUSION

L'appareil modèle 505 se monte sans difficulté sur une potence à perfusion (voir figure E). Il suffit de tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer le clamp sur la potence et dans le sens inverse pour le desserrer.

AVERTISSEMENT : pour éviter tout risque de basculement, fixer le modèle 505 sur une potence à perfusion à une hauteur stable. Il est conseillé de le monter à une hauteur de 112 cm (44 po) maximum sur une potence dont le socle a un rayon de 35,6 cm (14 po) minimum. Tout montage différent présente des risques de basculement de la potence, de traumatisme au point d'injection et de blessure du patient.

SUR UNE BARRE DE LIT

L'appareil modèle 505 peut également s'accrocher au rebord d'un lit. La sangle de sécurité est prévue pour passer autour de la barre et assurer que l'appareil reste solidement accroché même s'il se détache accidentellement de la barre du lit (voir la figure F).

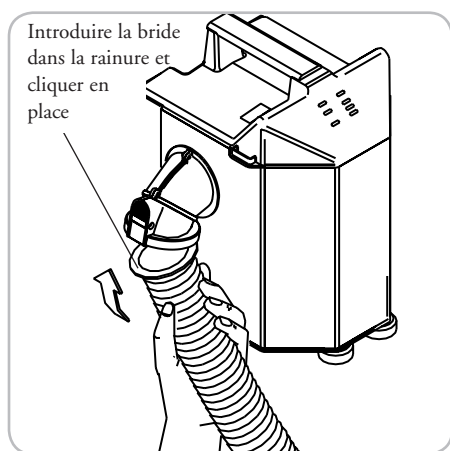


Figure G. Raccordement du tuyau du modèle 505

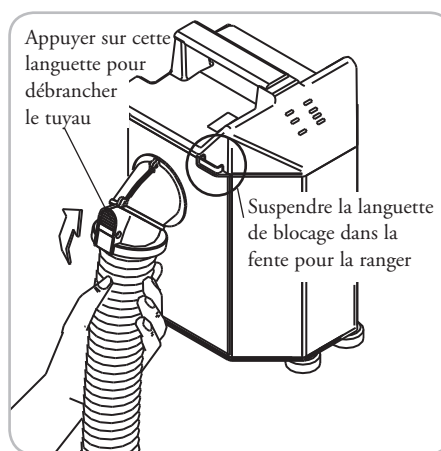


Figure H. Rangement du tuyau du modèle 505

Raccordement et rangement du tuyau du modèle 505

Le modèle 505 est muni d'un tuyau encliquetable. Ce tuyau pivotant extra-long, conçu pour l'ensemble de réchauffement des liquides 241, se fixe en introduisant à 45° l'extrémité à bride du tuyau dans le raccord de sortie d'air rainuré puis en l'encliquetant dans la bonne position.

Appuyer sur la languette blanche du raccord de sortie pour débloquer le tuyau.

Avant de ranger l'appareil modèle 505, introduire la languette de blocage du tuyau dans la fente située près de la prise de sortie d'air.

Panier distributeur de couvertures

Le panier distributeur de couvertures s'attache à l'appareil et permet de ranger plusieurs couvertures Bair Hugger. Voir les instructions détaillées sur l'emballage.

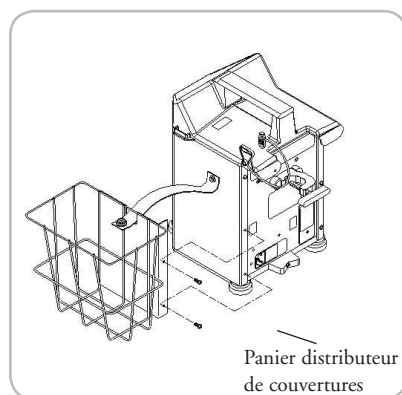


Figure I. Appareil de gestion de la température avec panier distributeur de couvertures

Entretien général

Nettoyage du boîtier

- 1) Débrancher l'appareil de gestion de la température de la prise de courant avant de procéder au nettoyage.
- 2) Nettoyer le boîtier de l'appareil avec un chiffon doux humide et un détergent doux. Sécher avec un autre chiffon doux.

ATTENTION

- Ne pas nettoyer le boîtier à l'aide d'un chiffon trempé, pour éviter l'infiltration d'humidité à l'intérieur des contacts électriques et l'endommagement des composants.
- Ne pas nettoyer le boîtier à l'alcool ou autres solvants pour éviter d'endommager les étiquettes et autres pièces en plastique.

Service technique et commandes

ÉTATS-UNIS, DANS LE MONDE ENTIER

TÉL. :

+1-952-947-1200

FAX :

+1-952-947-1400

EN FRANCE

TÉL. :

+33 4 42 98 14 00

FAX :

+33 4 42 98 14 01

Indigo 0 820 33 90 40

Réparations et échanges dans le cadre de la garantie

Les pièces de rechanges destinées à corriger un problème sont livrées franco de port. Pour renvoyer un article à Arizant Healthcare Inc. pour réparation, il faut obtenir au préalable un numéro d'autorisation de renvoi AR (RA - Return Authorization) auprès du service après-vente. Prière d'indiquer ce numéro sur toute correspondance lors du renvoi d'un article pour réparation. Si nécessaire, un carton d'expédition sera livré au client gratuitement. Contacter le fournisseur ou représentant commercial local pour connaître les possibilités de prêt d'appareils pendant la durée de la réparation.

Demande d'assistance technique

Lors de tout appel pour demande d'assistance technique, veiller à indiquer le numéro de série de l'appareil. Sur le modèle 505, l'étiquette signalétique comportant le numéro de série se trouve sur le panneau-arrière.

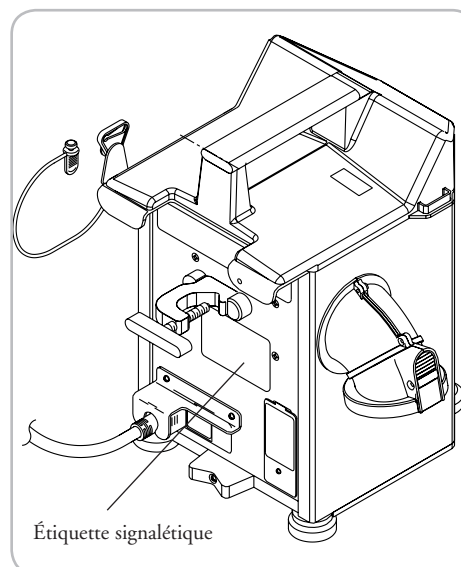


Figure J. Étiquette signalétique sur le modèle 505

Caractéristiques

Modèle 505

Caractéristiques physiques

| | |
|-------------------------------------|--|
| ENCOMBREMENT | h x p x l : 13 po x 10 po x 11 po h x p x l : 33 cm x 25 cm x 28 cm |
| POIDS | 13,6 lb; 6,2 kg |
| MONTAGE | Clamp pour potence à perfusion, crochet pour barre de lit avec bracelet de sécurité ; peut se poser sur une surface rigide |
| NIVEAU DE BRUIT RELATIF | 53 décibels |
| TUYAU | Amovible, flexible, lavable, compatible avec le dispositif de réchauffement des liquides 241 |
| SYSTÈME DE FILTRATION | 0,2 µm |
| FRÉQUENCE DE REMPLACEMENT DU FILTRE | Tous les 6 mois ou après 500 heures d'utilisation. |

Caractéristiques thermiques

| | | | | | | | | | | | |
|---|--|----------------|--------|-----------|----------------|--------|-----------|----------------|-------|-----------|---------------|
| CONTRÔLE DE LA TEMPÉRATURE | Contrôle électronique à l'aide d'un capteur à thermocouple | | | | | | | | | | |
| RENDEMENT THERMIQUE | 1800 BTU (en moyenne) | | | | | | | | | | |
| MONTÉE EN TEMPÉRATURE JUSQU'À 37,7°C (100°F) | ~ 17 s | | | | | | | | | | |
| TEMPÉRATURES DE FONCTIONNEMENT | La température de l'air atteignant le patient est environ 2°C inférieure à celles indiquées ci-dessous. Températures moyennes à la sortie du tuyau: <table><tr><td>HAUT :</td><td>43° ± 3°C</td><td>109.4° ± 5,4°F</td></tr><tr><td>MOY. :</td><td>38° ± 3°C</td><td>100.4° ± 5,4°F</td></tr><tr><td>BAS :</td><td>32° ± 3°C</td><td>89,6° ± 5,4°F</td></tr></table> | | HAUT : | 43° ± 3°C | 109.4° ± 5,4°F | MOY. : | 38° ± 3°C | 100.4° ± 5,4°F | BAS : | 32° ± 3°C | 89,6° ± 5,4°F |
| HAUT : | 43° ± 3°C | 109.4° ± 5,4°F | | | | | | | | | |
| MOY. : | 38° ± 3°C | 100.4° ± 5,4°F | | | | | | | | | |
| BAS : | 32° ± 3°C | 89,6° ± 5,4°F | | | | | | | | | |















Système de sécurité

| | |
|-------------------------------------|---|
| THERMOSTAT | Sonde indépendante à cuvette et capillaire |
| PROTECTION CONTRE LES SURINTENSITÉS | Circuit d'entrée à deux fusibles |
| SYSTÈME D'ALARME | Surchauffe : voyant rouge clignotant avec alarme sonore ; mise hors tension de l'appareil |
| HOMOLOGATIONS | IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011; ASTM F2196-02 |
| CLASSIFICATION | Classé Équipement ordinaire de Classe I, Type BF, fonctionnement en continu dans le cadre des directives IEC 60601-1 (et autres versions nationales de ces directives). Ne convient pas pour une utilisation en présence de solutions anesthésiantes inflammables avec de l'air ou de l'oxygène ou en présence d'oxyde nitreux. Classé par Underwriters Laboratories, Inc. pour les risques d'électrocution, d'incendie et de nature mécanique uniquement, conformément à la directive UL 60601-1, ASTM F2196-02 et conformément à la directive canadienne CSA C22.2 no 601.1. Classification suivant la Directive Dispositifs Médicaux : appareil de Classe IIb. |

Caractéristiques électriques

| | |
|----------------------------------|---|
| MOTEUR DE SOUFFLERIE | Régime de fonctionnement : 3150 tr/min. Débit d'air : 13 l/s. |
| CONSOMMATION | Pointe : 1000 watts Moyenne : 450 watts |
| COURANT DE FUITE | <100 µA |
| ÉLÉMENT CHAUFFANT | Résistance 850 watts |
| CORDON D'ALIMENTATION | 15 pieds, SJT, 3 fils, 10 A 4,6 mètres, HAR, 3 fils, 10 A |
| PUISSANCE NOMINALE DE L'APPAREIL | 110-120 VCA, 60 Hz, 9,5 ampères, ou 220-240 VCA, 50 Hz, 4,5 ampères, ou 100 VCA, 50/60 Hz, 10 ampères |
| FUSIBLES | 10 A, 200 mA (appareils 110-120 VCA) 6,3 A, 100 mA (appareils 220-240 VCA) 15 A, 160 mA (appareils 100 VCA) |
| CONTRÔLE DIAGNOSTIQUE | Un essai de surchauffe peut être effectué par le service biomédical. |

Définition des symboles

| | |
|---|---|
|  | MARCHE/ATTENTE |
|  | MARCHE (sur l'interrupteur d'isolement) |
|  | ARRÊT (sur l'interrupteur d'isolement) |
|  | Bouton poussoir MARCHE/VEILLE |
|  | Contrôle de température |
|  | Fiche équipotentielle (terre) |
|  | Fusible |
|  | Attention (voir documents appropriés) |
|  | Tension dangereuse |
|  | Equipement de type BF (appliqué au patient) |
|  | Tension alternative (CA) |
|  | Déchet spécial, jeter séparément |
|  | Prise de terre protectrice |
|  | Ne pas asperger |

Manuale **d'uso**

41 Italiano



Indice

43 Introduzione

- 43 Descrizione del sistema completo per la gestione della temperatura
- 43 Indicazioni
- 43 Controindicazioni
- 43 Avvertenze
- 44 Precauzioni
- 44 Avvisi
- 44 Preliminari agli interventi di manutenzione

45 Preparazione e funzionamento

- 46 Unità di gestione della temperatura
- 47 Caratteristiche del pannello di controllo dell'unità di gestione della temperatura modello 505
- 48 Montaggio dell'unità di gestione della temperatura modello 505
- 49 Collegamento e conservazione del tubo flessibile del modello 505
- 49 Dispenser per coperte

50 Manutenzione generale

- 50 Pulizia esterna della macchina

50 Servizio di assistenza e uffici commerciali

- 50 Riparazioni e sostituzioni in garanzia
- 50 Richiesta di assistenza tecnica

51 Dati tecnici

53 Definizione dei simboli

Introduzione

Descrizione del sistema completo per la gestione della temperatura

Il sistema completo per la gestione della temperatura Bair Hugger comprende un'unità di gestione della temperatura ad aria forzata Modello 750 (con carrello e clip per lenzuolo disponibili separatamente) e dai componenti monouso, incluse le coperte ad aria forzata Bair Hugger, i camici per il riscaldamento del paziente Bair Paws* e il set per il riscaldamento dei fluidi/del sangue 241*. L'unità per la gestione della temperatura Modello 750 può essere usata per tutti gli usi clinici inclusa la sala operatoria per garantire la gestione della temperatura del paziente.

Questo manuale include le istruzioni per l'uso e le specifiche tecniche dell'unità per la gestione della temperatura modello 750. Per informazioni sull'uso delle coperte Bair Hugger, dei camici Bair Paws o del set per il riscaldamento dei fluidi/del sangue 241 con l'unità di gestione della temperatura Modello 750, consultare le istruzioni d'uso accluse ad ogni singolo componente monouso.


Indicazioni

Il sistema di gestione della Temperatura Bair Hugger è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'ipotermia. Inoltre, il sistema di gestione della temperatura può essere usato per il confort del paziente in condizioni in cui potrebbe avere troppo freddo o troppo caldo. Il sistema di gestione della temperatura può essere usato con pazienti adulti e pediatrici.

Controindicazioni

Non applicare calore agli arti inferiori durante il cross-clamping aortico; l'applicazione di calore ad arti ischemici può causare lesioni da calore.

Avvertenze

1. Durante sessioni prolungate di terapia di riscaldamento, monitorare costantemente i pazienti con scarsa circolazione sanguigna, Per evitare lesioni da calore.
2. L'unità di gestione della temperatura Bair Hugger è stata progettata per funzionare in modo sicuro **ESCLUSIVAMENTE** con i componenti monouso di Arizant Healthcare*. L'uso di altri prodotti può causare lesioni da calore. (Entro i termini di legge, il produttore e/o importatore declina ogni responsabilità per lesioni da calore causate dall'utilizzo dell'unità con prodotti che non siano fabbricati da Arizant Healthcare).
3.  Non trattare il paziente soltanto con il tubo flessibile dell'unità di riscaldamento, Per evitare lesioni da calore. Collegare sempre il tubo flessibile ad una coperta Bair Hugger o a un camice Bair Paws per la terapia di riscaldamento.
4. Non porre il lato non perforato della coperta a contatto con il paziente, Per evitare lesioni da calore. Porre sempre il lato perforato della coperta (con i fori piccoli) verso il paziente.
5. Se si accendono la spia di temperatura eccessiva e l'allarme acustico, interrompere immediatamente la terapia, Per evitare lesioni da calore. Scollegare l'unità e rivolgersi a un tecnico autorizzato.
6. Se si accendono la spia di temperatura eccessiva e l'allarme acustico, interrompere immediatamente la terapia di riscaldamento del sangue/fluidi con il modello 241. Interrompere immediatamente il flusso del fluido ed eliminare il set per il riscaldamento del sangue/fluidi. Scollegare l'unità e rivolgersi ad un tecnico qualificato.
7. Non utilizzare un'apparecchiatura di riscaldamento ad aria forzata su medicazioni transdermiche, poiché si potrebbe causare un aumento della quantità di farmaco somministrata, con possibili lesioni gravi o mortali per il paziente.
8. Non permettere che il paziente sia sdraiato sul tubo flessibile dell'unità di riscaldamento o che la sua cute sia direttamente a contatto con esso durante il riscaldamento, per evitare lesioni da calore.

9. L'apparecchiatura non è adatta per l'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o ossido di azoto.
10. Le coperte riutilizzabili in tessuto o le coperte senza fori distinti e visibili, possono compromettere il sistema di sicurezza dell'unità e causare ustioni gravi. Questa unità per il riscaldamento è stata progettata per funzionare in sicurezza SOLO con le coperte Bair Hugger* e con i camici Bair Paws.

Precauzioni

1. Ad eccezione di determinati modelli, le coperte Bair Hugger non sono sterili e devono essere utilizzate **ESCLUSIVAMENTE** con un singolo paziente. La presenza di un lenzuolo tra la coperta Bair Hugger e il paziente non serve a prevenire la contaminazione.
2. Controllare la temperatura e la risposta cutanea del paziente ogni 10-20 minuti o in base ai protocolli vigenti e monitorare periodicamente i segni vitali del paziente. Regolare la temperatura dell'aria o interrompere la terapia quando si ottiene il risultato desiderato o se i segni vitali del paziente diventano instabili. In tal caso, contattare immediatamente il medico.
3. Non lasciare soli i pazienti pediatrici durante la terapia.
4. Non iniziare a riscaldare il paziente finché l'unità di riscaldamento non è montata o collocata in modo sicuro su una superficie solida. In caso contrario, possono verificarsi incidenti.
5. Per evitare che si rovesci, montare l'unità di riscaldamento su uno stativo ad un'altezza tale da garantirne la stabilità. Si consiglia di montare l'unità a non più di 112 cm (44 in.) dal pavimento su uno stativo con base con raggio minimo di 35 cm (14 in.). La mancata osservanza di questa avvertenza potrebbe comportare il rovesciamento dello stativo, con conseguente trauma al sito di introduzione del catetere e lesioni al paziente.
6. Pericolo di folgorazione. L'unità di gestione della temperatura può essere smontata solo da un tecnico qualificato. Quando l'unità è collegata ad una fonte di alimentazione, al suo interno sono presenti componenti sotto tensione, anche se è in modalità stand-by.

Avvisi

1. L'unità di gestione della temperatura Bair Hugger è conforme ai requisiti sull'interferenza elettronica per apparecchi medicali. Se si dovesse verificare un'interferenza a radiofrequenza con altre apparecchiature, si consiglia di collegare l'unità ad una diversa presa di corrente.
2. La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo agli operatori sanitari abilitati o su prescrizione di un operatore sanitario abilitato.
3. Per ottenere una messa a terra affidabile dell'unità di riscaldamento Bair Hugger, collegarla esclusivamente a prese di grado ospedaliero.

Preliminari agli interventi di manutenzione

Gli interventi di riparazione, calibrazione e manutenzione dell'unità di gestione della temperatura devono essere sempre eseguiti da tecnici specializzati esperti di apparecchiature mediche. Se l'operazione da eseguire non richiede l'intervento della ditta produttrice, leggere le informazioni tecniche contenute nel Manuale di manutenzione o disponibili su richiesta presso la Arizant Healthcare Inc.

CONSULTARE IL MANUALE DI MANUTENZIONE

Tutti gli interventi di riparazione e manutenzione devono essere eseguiti in osservanza delle istruzioni specificate nel Manuale di manutenzione.

ISPEZIONE DI SICUREZZA

Dopo la riparazione e prima di rimettere in funzione l'unità di gestione della temperatura, eseguire un'ispezione di sicurezza. L'ispezione deve includere un test delle temperature operative (descritto nel manuale di manutenzione), del sistema di allarme di surriscaldamento e il test della corrente di dispersione.

USO E MANUTENZIONE

La Arizant Healthcare Inc. non si assume alcuna responsabilità in merito all'affidabilità, alle prestazioni e alla sicurezza dell'apparecchiatura se:

- Vengono eseguite modifiche o riparazioni da personale non autorizzato;
- L'attrezzatura viene usata in maniera non conforme a quella descritta nei manuali d'uso o di manutenzione;
- L'ambiente in cui viene installata l'unità non è conforme ai requisiti di messa a terra.

Preparazione e funzionamento

Le procedure di preparazione e funzionamento del sistema Total Temperature Management Bair Hugger sono molto semplici. Per dettagli, seguire le istruzioni accluse a ogni coperta.

1) Disporre sul paziente la coperta Bair Hugger con il lato perforato (quello con i forellini) a contatto con l'epidermide.

2) Inserire il flessibile dell'unità di gestione della temperatura nell'apposita presa sulla coperta. Muovere il flessibile per essere certi di inserirlo saldamente (v. figura A).

3) Connettere l'unità a una fonte di alimentazione provvista di messa a terra perfettamente funzionante.

4) Premere il pulsante ON/OFF dell'unità per accenderla e selezionare la temperatura appropriata.

5) Per ottenere risultati ottimali, disporre una coperta di cotone sopra la coperta Bair Hugger.

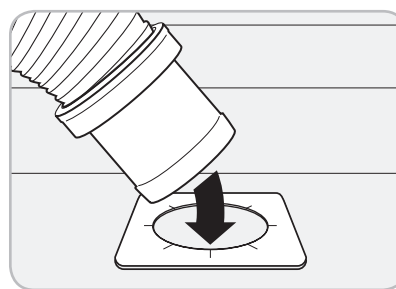


Figura A.

6) Controllare la temperatura e la risposta cutanea del paziente ogni 10-20 minuti o in base ai protocolli vigenti e monitorare periodicamente i segni vitali del paziente.

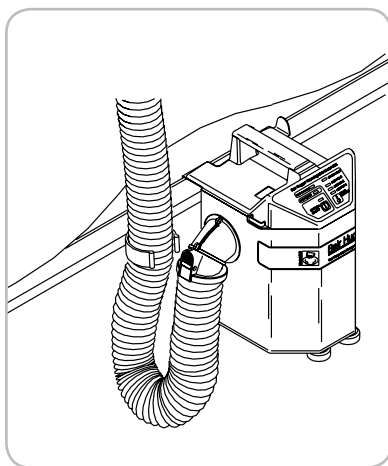


Figura B. Unità di gestione della temperatura modello 505

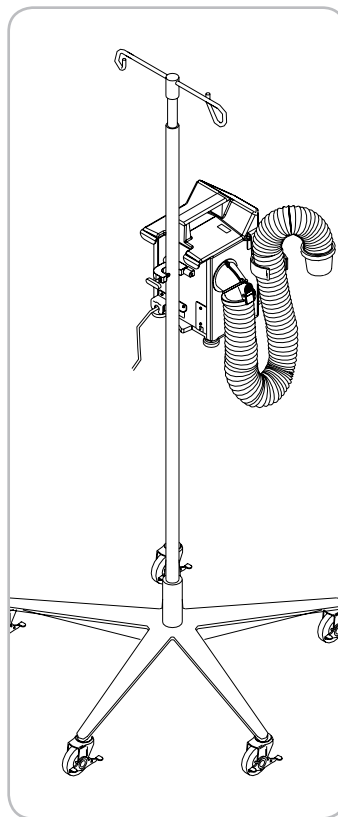


Figura C. Unità modello 505 montata su stativo

Unità di gestione della temperatura

L'unità di gestione della temperatura utilizza un motore ad alto rendimento, un elemento riscaldante e un regolatore termico a stato solido, per immettere un flusso continuo di aria calda nella coperta. Il modello 505 può essere utilizzato con sicurezza in qualsiasi ambiente, comprese le sale operatorie.

L'unità può essere fissata a uno stativo per endovenosa o alla sponda del letto.

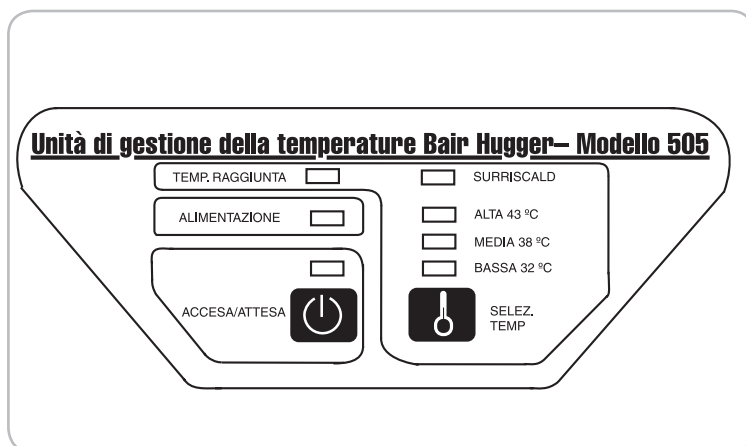


Figura D. Pannello di controllo dell'unità modello 505

Caratteristiche del pannello di controllo dell'unità di gestione della temperatura modello 505

SPIA DELLA TEMPERATURA ENTRO I LIMITI

Questa spia s'illumina quando la temperatura dell'aria in uscita rientra nei limiti del livello selezionato.

SPIA DI ALIMENTAZIONE

La spia di alimentazione s'illumina quando l'unità viene collegata a una fonte di alimentazione. Questa spia deve essere illuminata perché sia possibile attivare le funzioni dell'unità.

SISTEMA ON/STANDBY

Premere questo pulsante per accendere o spegnere l'unità. La spia situata immediatamente sopra l'interruttore s'illumina quando l'unità è accesa.

SPIA DI SURRISCALDAMENTO

Quando si verifica una condizione di aumento eccessivo della temperatura, s'illumina la spia SURRISCALD e viene generato un allarme acustico. Per ripristinare l'unità, spegnerla e riaccenderla usando il pulsante ON/STANDBY. (Consultare anche la sezione Avvertenze del presente manuale).

SPIE DELLA TEMPERATURA

Le spie della temperatura s'illuminano fino al livello selezionato. All'inizio, quando si accende l'unità, nessuna delle spie è illuminata e l'aria erogata è a temperatura ambiente.

SELETTORE DELLA TEMPERATURA

Premere questo pulsante per aumentare la temperatura impostata fino a raggiungere al valore desiderato. Quando la temperatura è impostata su ALTA, premere di nuovo il pulsante per riportare l'aria erogata a temperatura ambiente.

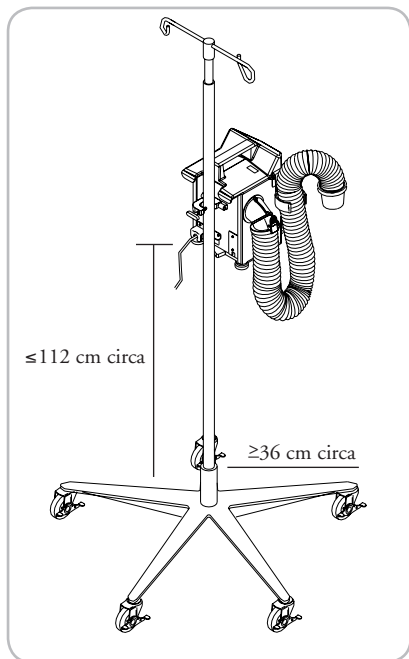


Figura E. Unità modello 505 montata su stativo per endovenosa

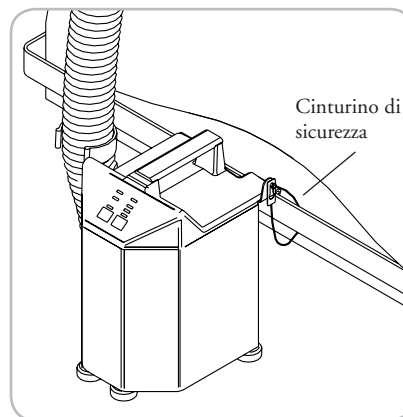


Figura F. Unità modello 505 montata su sponda di letto

Montaggio dell'unità di gestione della temperatura modello 505

UTILIZZO DI UNO STATIVO PER ENDOVENOSE

L'unità modello 505 può essere fissata facilmente su uno stativo per endovenose (v. la figura E). È sufficiente girare la maniglia in senso orario per serrare il fermo su uno stativo per endovenose e in senso antiorario per sganciarlo.

AVVISO: per evitarne il ribaltamento, fissare l'unità modello 505 a uno stativo per endovenosa a un'altezza che ne garantisca la stabilità. Si consiglia di posizionare l'unità a un'altezza non superiore a 112 cm su uno stativo che abbia una base a rotelle di raggio di minimo 35,6 cm. La mancata osservanza di questa avvertenza può comportare il ribaltamento dello stativo, con conseguente trauma al livello del sito d'introduzione del catetere e lesioni al paziente.

MONTAGGIO SULLA SPONDA DEL LETTO

L'unità modello 505 può essere fissata anche alla sponda del letto. Il cinturino di sicurezza va fissato attorno alla sponda del letto per assicurare che l'unità modello 505 resti ferma anche se viene inavvertitamente spostata sganciata dalla sponda del letto (v. la figura F).

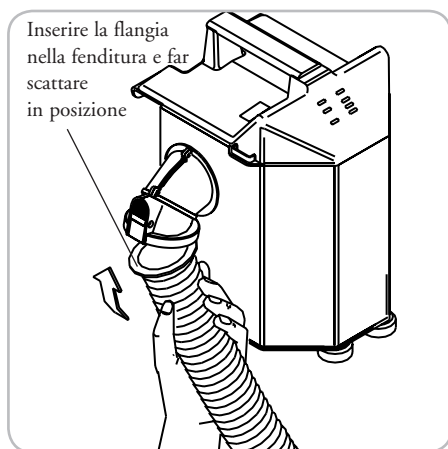


Figura G. Collegamento del tubo dell'unità modello 505

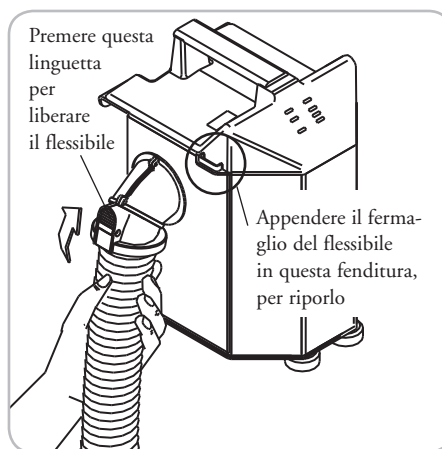


Figura H. Conservazione del tubo dell'unità modello 505

Collegamento e conservazione del tubo flessibile del modello 505

L'unità modello 505 è dotata di un flessibile con collegamento a scatto. Questo tubo flessibile extra-lungo, con adattatore a snodo e compatibile con il set per riscaldamento dei fluidi 241, va fissato inserendone l'estremità flangiata con un angolo di 45° nell'uscita scanalata dell'erogatore di aria e facendo scattare il flessibile in posizione.

Premere la linguetta bianca sulla presa dell'erogatore di aria per rilasciare il flessibile.

Quando si conserva l'unità modello 505, inserire il fermaglio che blocca il flessibile nella fenditura di aggancio situata vicino all'uscita dell'erogatore di aria.

Dispenser per coperte

Il dispenser per coperte è disponibile per i modelli della serie 500. Il dispenser va fissato all'unità e può contenere svariate coperte Bair Hugger. Per istruzioni dettagliate vedere le istruzioni allegate alla confezione.

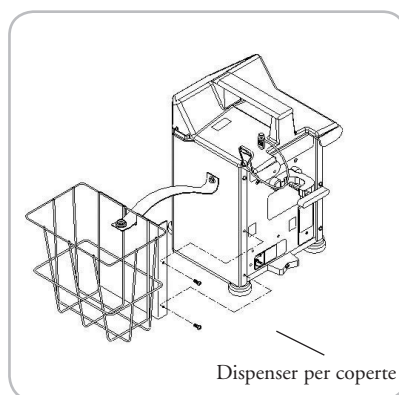


Figura I. Unità di gestione della temperatura con dispenser di coperte

Manutenzione generale

Pulizia esterna della macchina

1) Prima della pulizia, staccare l'unità di termo-regolazione dalla sorgente di alimentazione.

2) Per pulire l'esterno, usare un panno morbido inumidito e un detergente non aggressivo.

Asciugare con un panno morbido e asciutto.

ATTENZIONE:

- *Non usare un panno troppo imbevuto di liquido per pulire l'esterno dell'unità. L'umidità può penetrare nei contatti elettrici, danneggiando i componenti.*
- *Per pulire l'esterno dell'unità non usare alcol o altri solventi, che potrebbero danneggiare le etichette e altri componenti in plastica.*

Servizio di assistenza e uffici commerciali

USA, IN TUTTO IL MONDO

TEL.:

+1-952-947-1200

FAX:

+1-952-947-1400

IN EUROPA

TEL.:

+49-4154-9934-0

0800-100-1236 (Numero verde
in Germania)

FAX:

+49-4154-9934-20

0800-100-1324 (Numero verde
in Germania)

Riparazioni e sostituzioni in garanzia

Le parti di ricambio sono disponibili gratuitamente nel periodo di garanzia. Prima di inviare un di-spositivo alla Arizant Healthcare Inc. per la riparazione, occorre procurarsi, chiedendolo a un rappresentante dell'assistenza clienti, un numero di autorizzazione al reso (RA). Si prega di citare questo numero (RA) in tutta la corrispondenza relativa al dispositivo che viene restituito per la riparazione. Se necessario, è possibile ottenere gratuitamente un imballo per la spedizione. Si prega di consultare il rivenditore o l'agente di zona riguardo alla possibilità di ottenere un dispositivo in prestito durante il periodo di riparazione di quello in dotazione.

Richiesta di assistenza tecnica

È necessario avere a portata di mano il numero di serie del dispositivo quando si chiama il servizio di assistenza tecnica. Per le unità modello 505, la targhetta con il numero di serie si trova sul pannello posteriore.

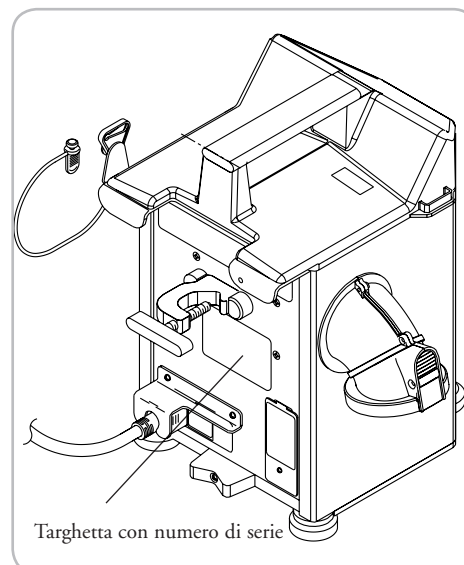


Figure J. Targhetta con numero di serie su modello 505

Dati tecnici

Modello 505

Caratteristiche fisiche

| | |
|--------------------------------|--|
| DIMENSIONI | 13" altezza x 10" profondità x 11" larghezza 33 cm altezza x 25 cm profondità x 28 cm larghezza (circa) |
| PESO | 13,6 lb; 6,2 kg |
| MONTAGGIO | Morsetto per stativo, gancio per sponda del letto con cinturino di sicurezza; l'unità può essere appoggiata su una superficie rigida |
| LIVELLO RUMORE RELATIVO | 53 dB |
| TUBO FLESSIBILE | Staccabile, flessibile, lavabile, compatibile con il set per il riscaldamento dei fluidi 241 |
| SISTEMA DI FILTRAGGIO | livello 0,2 µm level |
| FREQUENZA SUGGERITA DI SOSTITU | Ogni 6 mesi o ogni 500 ore di funzionamento |

Caratteristiche termiche

| | | |
|-----------------------------------|---|-------------------------------|
| REGOLAZIONE DELLA TEMPERATURA | Regolazione elettronica mediante sensore a termocoppia | |
| CALORE GENERATO | 1800 BTU (media) | |
| TEMPO DI RAMPA A 37,7 °C (100 °F) | ~ 17 s | |
| TEMPERATURE DI FUNZIONAMENTO | La temperatura dell'aria che raggiunge il paziente è di circa 2 °C inferiore alle temperature elencate. | |
| | Temperature medie all'estremità del tubo: | |
| | ALTA: | 43 ± 3 °C 109,4 ± 5,4 °F |
| | MEDIA: | 38 ± 3 °C 100,4 ± 5,4 °F |
| | BASSA: | 32 ± 3 °C 89,6 ± 5,4 °F |















Sistema di sicurezza

| | |
|-----------------------------|---|
| TERMOSTATO | Lampadina e capillari indipendenti |
| PROTEZIONE DA SOVRACORRENTE | Linee in ingresso con doppio fusibile |
| SISTEMA DI ALLARME | Surriscaldamento: spia luminosa rossa con allarme acustico; il riscaldatore si spegne |
| OMOLOGAZIONI | IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011; ASTM F2196-02 |
| CLASSIFICAZIONE | Secondo le norme IEC 60601-1 (e altre versioni nazionali delle direttive): dispositivo generico di Classe I, Tipo BF, a funzionamento continuo. Non usare in presenza di miscele di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o ossido di azoto. Classificato da Underwriters Laboratories Inc. solo riguardo ai rischi meccanici, di scossa elettrica e di incendio, in osservanza della norma UL 60601-1, ASTM F2196-02, e Canadese/CSA C22.2, No. 601.1. Classificato in base alla norma per i dispositivi medici come dispositivo di Classe IIb. |

Ratteristiche elettriche

| | |
|---------------------------------|---|
| MOTORE DELL'EROGATORE | Velocità di esercizio: 3150 giri/min. Flusso d'aria: 28-30 cfm |
| CONSUMO DI CORRENTE | Picco: 1000 W Medio: 450 W |
| CORRENTE DI DISPERSIONE | <100 µA |
| ELEMENTO RISCALDANTE | 850 W resistivo |
| CAVO DI ALIMENTAZIONE | 15 piedi, SJT, 3 cond., 10 A 4,6 metri, SJT, 3 cond., 10 A |
| VALORI NOMINALI DEL DISPOSITIVO | 110-120 Vca, 60 Hz, 9,5 A o 220-240 Vca, 50 Hz, 4,5 A o 100 Vca, 50/60 Hz, 10 A |
| FUSIBILI | 10 A, 200 mA (unità a 110-120 Vca) 6,3 A, 100 mA (unità a 220-240 Vca) 15 A, 160 mA (unità a 100 Vca) |
| DIAGNOSTICA | Il test di surriscaldamento può essere eseguito dal gruppo biomedico. |

Definizione dei simboli

| | |
|---|--|
|  | ON/STANDBY |
|  | ON (usato sull'interruttore di sicurezza) |
|  | OFF (usato sull'interruttore di sicurezza) |
|  | Interruttore a pulsante ON/OFF |
|  | Regolazione della temperatura |
|  | Spina equipotenziale (terra) |
|  | Fusibile |
|  | Attenzione (v. documenti pertinenti) |
|  | Tensione pericolosa |
|  | Attrezzatura di tipo BF (applicata dal paziente) |
|  | Tensione, corrente alternata (ca) |
|  | Rifiuto speciale, smaltire separatamente |
|  | Messa a terra di protezione |
|  | Nessun tubo sciolto |

Manual del usuario para las unidades de control de temperatura Bair Hugger modelo 505

Manual del **Operador**

55 Español



Índice

57 Introducción

57 Descripción del Sistema de Control de Temperatura

57 Indicaciones

57 Contraindicaciones

57 Advertencias

58 Precauciones

58 Avisos

59 Léase antes de dar mantenimiento o reparar el equipo

59 Disposición y manejo

60 Unidades de control de temperatura

61 Características del panel de control de la unidad de control de temperatura
Modelo 505

62 Instalación de la unidad de control de temperatura Modelo 505

63 Cómo conectar y guardar el tubo de la unidad Modelo 505

63 Cesto para mantas

64 Mantenimiento general

64 Limpieza de la caja

64 Servicio técnico y pedidos

64 Reparaciones y cambio bajo garantía

64 Cuando llame para obtener asistencia técnica

65 Especificaciones

67 Definición de los símbolos

Introducción

Descripción del Sistema de Control de Temperatura

El sistema de manejo de temperatura total de la marca Bair Hugger consiste en la unidad de manejo de temperatura por circulación de aire Modelo 750 (disponible con un soporte rodante y una fijación de sábana) y en componentes desechables, que incluye las mantas por circulación de aire Bair Hugger, las batas de calentamiento de pacientes Bair Paws* y la unidad de calentamiento de fluidos / plasma 241*. Puede emplear la unidad de gestión de temperatura Modelo 750 en todo entorno clínico incluyendo el quirófano para ofrecer gestión de temperatura al paciente.

Este manual incluye instrucciones de funcionamiento y especificaciones de la unidad para la unidad de gestión de temperatura Modelo 750. Para obtener más información acerca del uso de las mantas Bair Hugger, las batas Bair Paws o la unidad de calentamiento de fluidos / plasma 241 con la unidad de gestión de temperatura Modelo 750, remítase a las “Instrucciones de uso” que se incluyen en cada uno de estos componentes desechables.


Indicaciones

El sistema de Gestión de temperatura Bair Hugger está diseñado para prevenir y tratar la hipotermia. Además, el sistema de gestión de temperatura se puede emplear para proporcionar comodidad térmica a los pacientes cuando existan las condiciones que puedan provocar que los pacientes tengan demasiado calor o demasiado frío. El sistema de gestión de temperatura se puede emplear tanto con pacientes adultos como pediátricos.

Contraindicaciones

No se debe aplicar calor a las extremidades inferiores durante el clampado transversal de la aorta. Existe el riesgo de lesión térmica si se aplica calor a extremidades isquémicas.

Advertencias

1. Durante las sesiones prolongadas de terapia de calentamiento, no deje sin vigilancia a los pacientes con mala perfusión. Ya que podría provocar una lesión térmica.
2. La unidad de gestión de temperatura Bair Hugger está diseñada para funcionar de forma segura SÓLO con los componentes desechables de Arizant Healthcare*. La utilización con otros productos puede provocar lesiones térmicas. (En la medida en que la ley lo permite, el fabricante y/o importador declinan toda la responsabilidad de las lesiones térmicas resultantes del uso de la unidad con otros productos que no sean de Arizant Healthcare.)
3.  No caliente a los pacientes sólo con la manguera de la unidad de control de temperatura. Ya que podría provocar una lesión térmica. Siempre conecte la manguera a una manta Bair Hugger o una bata Bair Paws antes de administrar el tratamiento.
4. No coloque el lado no perforado de la manta sobre el paciente. Ya que podría provocar una lesión térmica. Coloque siempre el lado perforado (el que tiene los agujeros pequeños) hacia el paciente.
5. No continúe el tratamiento de control de temperatura si se ilumina el indicador luminoso de temperatura alta y suena la alarma. Ya que podría provocar una lesión térmica. Desenchufe la unidad, y póngase en contacto con un técnico de servicio cualificado.
6. No continúe el tratamiento de calentamiento de sangre/fluidos 241 si se ilumina el indicador luminoso de temperatura alta y suena la alarma. Pare inmediatamente el flujo de fluidos, y deshágase del juego de calentamiento de sangre/fluidos. Desenchufe la unidad de control de temperatura, y póngase en contacto con un técnico de servicio cualificado.
7. No utilice un aparato de calentamiento de aire forzado (aire caliente convectivo) sobre medicamentos transdérmicos. Se puede producir un aumento de la liberación del fármaco y una lesión del paciente o su muerte.

8. No permita que el paciente esté tumbado sobre los tubos de la unidad de calentamiento o deje que el tubo entre en contacto directo con la piel del paciente durante el calentamiento; se puede provocar lesiones térmicas.
9. Equipo no adecuado para utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
10. Las mantas reutilizables fabricadas con tejidos de rejilla o las mantas sin orificios visibles, pueden provocar que el sistema de seguridad de esta unidad falle, lo que puede provocar una grave lesión térmica. Esta unidad de calentamiento ha sido diseñada para funcionar con seguridad ÚNICAMENTE con las mantas Bair Hugger* y las batas Bair Paws.

Precauciones

1. Exceptuando los modelos de mantas específicos, las mantas Bair Hugger no se presentan estériles y están diseñadas para su uso con un ÚNICO paciente. La colocación de una sábana entre el paciente y la manta Bair Hugger no evita la contaminación de este producto.
2. Monitoree la temperatura del paciente y la respuesta cutánea cada 10-20 minutos o según el protocolo institucional y monitoree de forma regular los signos vitales del paciente. Ajuste la temperatura del aire o interrumpa la terapia cuando se alcance el objetivo terapéutico o exista inestabilidad de las constantes vitales. Notifique inmediatamente al médico si las constantes vitales se desestabilizan.
3. No deje a los pacientes pediátricos sin vigilancia durante el tratamiento.
4. No inicie el tratamiento de control de la temperatura a menos que la unidad de control de la temperatura esté colocada de manera segura en una superficie dura o montada de manera segura. De lo contrario, se pueden producir lesiones.
5. Para evitar la inclinación, sujete firmemente la unidad de control de temperatura a un pie de suero intravenoso a una altura que ofrezca estabilidad. Recomendamos un camplado de la unidad no superior a 112 cm (44") sobre un pie de suero intravenoso con un radio de distancia entre ejes mínimo de 35 cm (14"). Un fallo al hacer esto puede provocar la inclinación del pie de suero intravenoso, trauma en el lugar del catéter, y lesiones para el paciente.
6. Riesgo de descarga eléctrica. No desmonte la unidad de control de temperatura a menos que usted sea un técnico de servicio cualificado. Hay piezas con electricidad activa en la unidad cuando se conecta a una fuente de energía, incluso cuando la unidad está en modo de espera.

Avisos

1. La unidad de gestión de temperatura Bair Hugger cumple con los requerimientos de interferencia electrónica médica. En caso de que se produjera interferencias de radiofrecuencia con otros equipos, conecte la unidad a una fuente de alimentación diferente.
2. Las leyes federales (EE.UU..) restringen la venta de este dispositivo por o por receta un profesional facultativo con licencia.
3. Para conectar a tierra esta unidad de Bair Hugger de manera fiable, sólo conecte los receptáculos marcados con "sólo hospital" o "calidad hospitalaria".

Léase antes de dar mantenimiento o reparar el equipo

La reparación, calibración y servicio de mantenimiento de la unidad de control de temperatura requieren los conocimientos de personal técnico calificado y familiarizado con la reparación de dispositivos médicos. Si no fuese necesaria la intervención del fabricante, la información técnica se puede encontrar en el manual de mantenimiento y reparación o se puede solicitar a Arizant Healthcare Inc.

REFIÉRASE AL MANUAL DE MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Realice todas las reparaciones y mantenimiento de acuerdo con las instrucciones en el manual.

INSPECCIÓN DE SEGURIDAD

Lleve a cabo una inspección de seguridad después de reparar la unidad de control de temperatura y antes de ponerla de nuevo en servicio. La inspección de seguridad debe incluir una prueba de las temperaturas de funcionamiento (descritas en el manual de mantenimiento y reparación), del sistema de alarma de sobrecalentamiento, así como una prueba de corriente de fuga.

USO Y MANTENIMIENTO APROPIADOS

Arizant Healthcare Inc., no será responsable por la fiabilidad, desempeño o seguridad del equipo si:

- Se han realizado modificaciones o reparaciones por medio de personal no autorizado.
- El equipo se utiliza de manera diferente de la descrita en los manuales de operación y mantenimiento y de reparación.
- El equipo se ha instalado de manera que no cumple con los requisitos de conexión a tierra.

Disposición y manejo

El sistema de control de temperatura Bair Hugger es fácil de instalar y utilizar. Siga las instrucciones que se proporcionan con cada manta para obtener la información específica necesaria.

- 1) Coloque la manta Bair Hugger sobre el paciente con el lado perforado (el lado con los orificios pequeños) en contacto con la piel del paciente.
- 2) Introduzca el tubo de la unidad de control de temperatura en el conector del tubo en la manta. Utilice un movimiento giratorio para que encaje bien (véase la Figura A).
- 3) Conecte la unidad a un enchufe eléctrico debidamente conectado a tierra.
- 4) Presione el botón de encendido y apagado del sistema para encender la unidad y seleccionar el ajuste apropiado de temperatura.

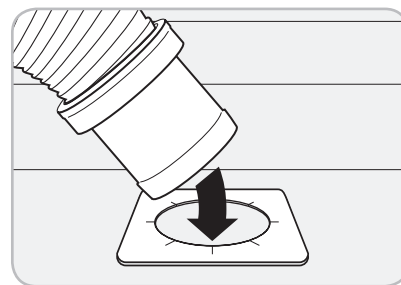


Figura A.

- 5) Coloque una manta de algodón sobre la manta Bair Hugger para obtener mejores resultados.
- 6) Monitoree la temperatura del paciente y la respuesta cutánea cada 10-20 minutos o según el protocolo institucional y monitoree de forma regular los signos vitales del paciente.

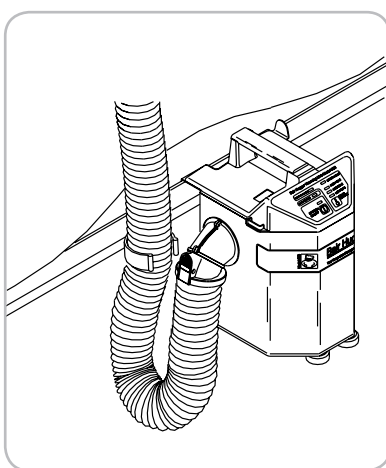


Figura B. Unidad de control de temperatura del modelo 505

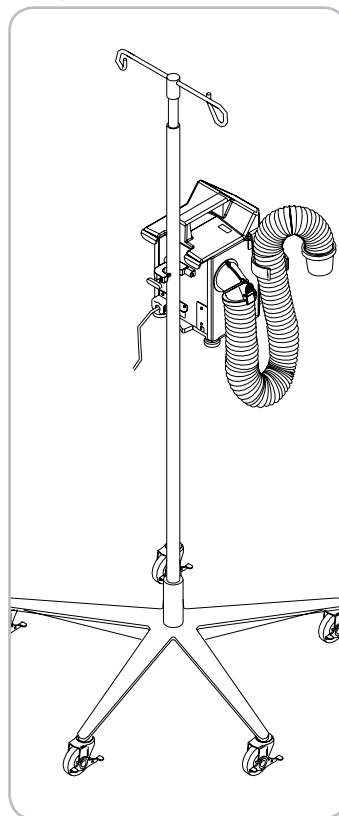


Figura C. Unidad del modelo 505 montada en un soporte para vía intravenosa

Unidades de control de temperatura

La unidad de control de temperatura utiliza un motor de alta eficiencia, un elemento calefactor y un control de temperatura de estado sólido para crear una corriente continua de aire caliente que entra en la manta. El modelo 505 está diseñado para el uso seguro en todas las áreas, incluyendo el quirófano.

La unidad se puede conectar a un soporte para vía intravenosa o a la barra protectora de la cama.

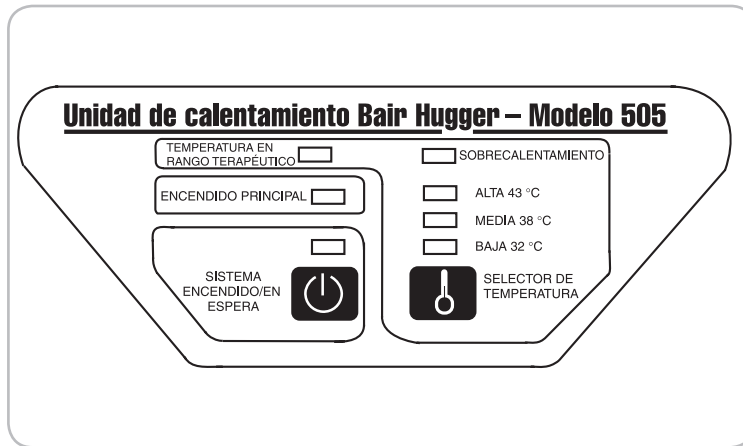


Figura D. Panel de control de la unidad del Modelo 505

Características del panel de control de la unidad de control de temperatura Modelo 505

INDICADOR DE TEMPERATURA ENTRE LÍMITES TERAPÉUTICOS

Este indicador se ilumina cuando la temperatura del aire de salida está dentro de los límites del nivel seleccionado.

INDICADOR DEL INTERRUPTOR PRINCIPAL

Este indicador se ilumina cuando la unidad está conectada a la corriente. Este indicador debe estar iluminado para que la unidad funcione.

ENCENDIDO/EN ESPERA DEL SISTEMA

Presione este botón para ENCENDER o APAGAR la unidad. Cuando la unidad está encendida, se enciende el indicador directamente encima del interruptor.

INDICADOR DE SOBRECALENTAMIENTO

La luz del indicador de sobrecalentamiento se enciende y la alarma comienza a sonar cuando se detecta una temperatura demasiado alta. Para restablecer la unidad, apáguela y después enciéndela con el botón de encendido y en espera del sistema. (Véase también la sección de *Advertencias* de este manual).

INDICADORES DE TEMPERATURA

Los indicadores de temperatura se iluminarán hasta el nivel de temperatura seleccionado. Al encender inicialmente la unidad, ninguno de estos indicadores se iluminará y saldrá aire a temperatura ambiente.

SECTOR DE TEMPERATURA

Pulse este botón para aumentar el nivel de la temperatura hasta llegar al nivel deseado. Al alcanzar el nivel de temperatura ALTA, presione nuevamente el botón para volver a tener aire a temperatura ambiente.

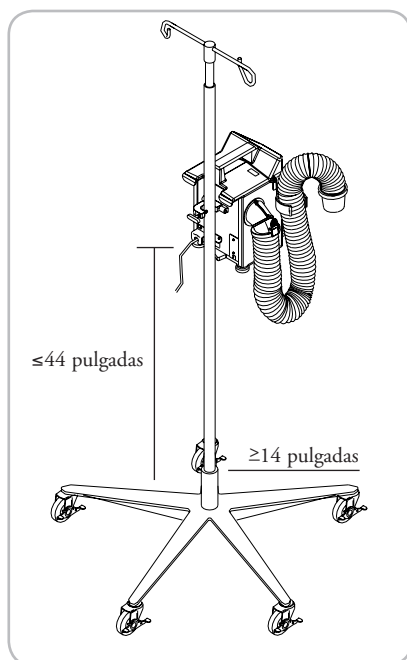


Figura E. Unidad del modelo 505 montada en un soporte para vía intravenosa

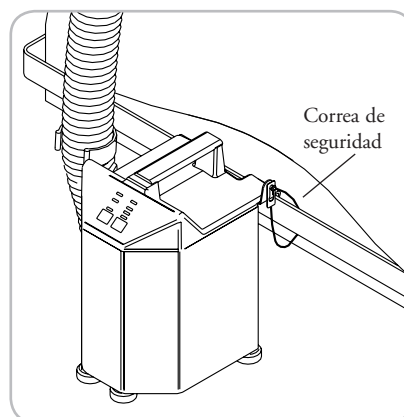


Figura F. Unidad del modelo 505 montada en una barra de protección de la cama

Instalación de la unidad de control de temperatura Modelo 505

EN UN SOPORTE PARA VÍA INTRAVENOSA

La unidad del Modelo 505 se engancha con facilidad en un soporte para vía intravenosa (véase la figura E). Gire hacia la derecha la manilla para apretar la abrazadera en el soporte para vía intravenosa y gírela hacia la izquierda para abrirla.

ADVERTENCIA: Para evitar que la unidad se vuelque, fije la unidad del modelo 505 en un soporte para vía intravenosa a una altura que ofrezca estabilidad. Recomendamos fijar la unidad a una altura máxima de 112 cm (44 pulg.) en un soporte para IV con una base que tenga un radio mínimo de 35,6 cm (14 pulg.) El incumplimiento de hacerlo puede causar que se vuelque el soporte de IV y causar trauma en el sitio del catéter y lesiones al paciente.

USO DE LA BARRA DE PROTECCIÓN DE LA CAMA

La unidad del modelo 505 también se puede colocar en la barra de protección de una cama.

La co-rra de seguridad está diseñada para enrollarse alrededor de la barra de protección de la cama, manteniendo la unidad del modelo 505 colgada de manera segura incluso si la unidad se desprendiese inadvertidamente de la barra de protección de la cama (véase la Figura F).

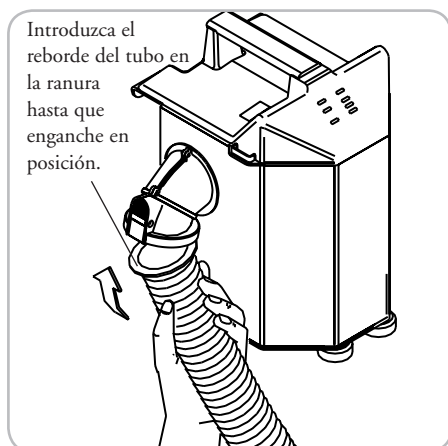


Figura G. Cómo conectar el tubo de la unidad del modelo 505

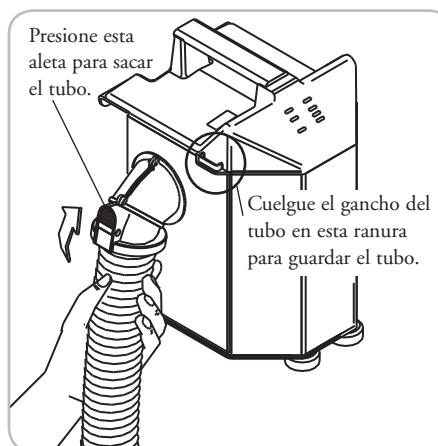


Figura H. Cómo guardar el tubo de la unidad del modelo 505

Cómo conectar y guardar el tubo de la unidad Modelo 505

La unidad modelo 505 tiene un tubo flexible que encaja a presión. Este tubo largo y giratorio, adaptado para el equipo de calentamiento de fluidos 241, se conecta insertando el extremo de brida del tubo en un ángulo de 45° en el orificio acanalado de salida del ventilador, y encajándolo bien.

Presione la aleta blanca en el orificio de salida del ventilador para liberar el tubo.

Cuando guarde la unidad modelo 505, introduzca el gancho del tubo en la ranura situada al lado del orificio de salida de aire.

Cesto para mantas

El cesto para mantas está disponible para el uso con la unidad del modelo Serie 500. Este cesto se adhiere a la unidad y puede almacenar varias mantas Bair Hugger. Lea las instrucciones incluidas en el paquete para obtener más información.

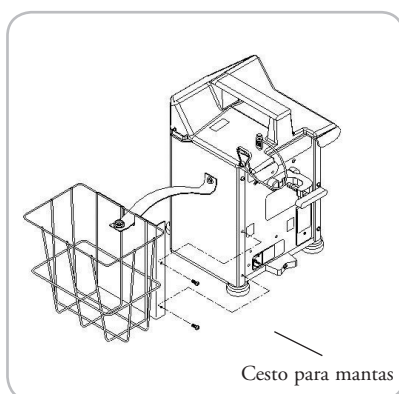


Figura I. Unidad de control de temperatura con cesta para mantas

Mantenimiento general

Limpieza de la caja

- 1) Desconecte la unidad de control de temperatura de la fuente de alimentación antes de limpiarla.
- 2) Use un paño suave y humedecido con un detergente suave para limpiar la caja de la unidad. Séquela con otro paño suave.

PRECAUCIÓN

- No utilice un paño empapado, ya que la humedad puede llegar a los contactos eléctricos y dañar los componentes.
- No utilice alcohol u otros solventes para limpiar la caja de la unidad. Los solventes pueden dañar las etiquetas u otras partes de plástico.

Servicio técnico y pedidos

EE.UU., EN TODO EL MUNDO

TEL.:

+1-952-947-1200

FAX:

+1-952-947-1400

EN EUROPA

TEL.:

+49-4154-9934-0

0800-100-1236 (Llamada sin
costo desde Alemania)

FAX:

+49-4154-9934-20

0800-100-1324 (Llamada sin
costo desde Alemania)

Reparaciones y cambio bajo garantía

Las piezas de recambio necesarias para corregir un problema se envían sin cargo alguno. Si tuviese que devolver un dispositivo a Arizant Healthcare Inc. para su reparación, primero obtenga un número de autorización de devolución (Return Authorization - RA) por medio de un representante del servicio técnico. Utilice este número en toda correspondencia pertinente a la devolución de un dispositivo para su reparación. Si fuese necesario, se le enviará el embalaje para el transporte del dispositivo, sin costo alguno. Llame a su proveedor local o al representante de ventas para obtener información sobre los dispositivos en préstamo mientras se le repara el suyo.

Cuando llame para obtener asistencia técnica

Recuerde que cuando nos llame necesitaremos el número de serie de su unidad. En las unidades del modelo 505, la etiqueta del número de serie está colocada en el panel trasero.

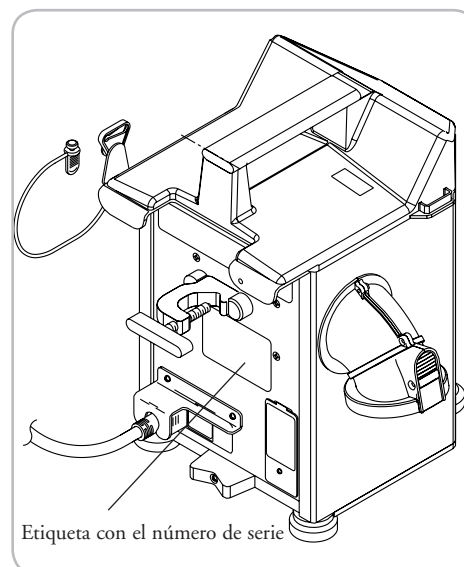


Figura J. Etiqueta con el número de serie del modelo 505

Especificaciones

Modelo 505

Características físicas

| | |
|------------------------------|--|
| DIMENSIONES | 33 cm de alto x 25 cm de profundidad x 28 cm de ancho 13 pulg. de alto x 10 pulg. de profundidad x 11-pulg. de ancho |
| PESO | 6,2 kg; 13,6 lbs. |
| ENSAMBLAJE | Abrazadera para el soporte de la IV y gancho para la barra protectora de la cama con correa de seguridad. Se puede colocar sobre una superficie dura |
| NIVEL RELATIVO DE RUIDO | 53 decibelios |
| TUBO FLEXIBLE | Desmontable, flexible, lavable, compatible con el sistema de calentamiento de fluidos 241 |
| SISTEMA DE FILTRACIÓN | Nivel de 0,2 µM |
| CAMBIO DE FILTRO RECOMENDADO | Cada 6 meses o cada 500 horas de uso. |

Características de temperatura

| | | | | | | | | | | | |
|---|--|----------------|-------|-----------|----------------|--------|-----------|----------------|-------|-----------|---------------|
| CONTROL DE TEMPERATURA | Control electrónico con un sensor de termopar | | | | | | | | | | |
| CALOR GENERADO | 1800 BTU (promedio) | | | | | | | | | | |
| TIEMPO NECESARIO PARA QUE el sistema alcance 37,7 °C (100 °F) | ~17 segundos | | | | | | | | | | |
| TEMPERATURAS DE FUNCIONAMIENTO | Las temperaturas del aire que llega al paciente son aproximadamente 2°C más bajas que las indicadas en la lista. Temperaturas promedio en el extremo del tubo: <table><tr><td>ALTA:</td><td>43° ± 3°C</td><td>109.4° ± 5,4°F</td></tr><tr><td>MEDIA:</td><td>38° ± 3°C</td><td>100.4° ± 5,4°F</td></tr><tr><td>BAJA:</td><td>32° ± 3°C</td><td>89,6° ± 5,4°F</td></tr></table> | | ALTA: | 43° ± 3°C | 109.4° ± 5,4°F | MEDIA: | 38° ± 3°C | 100.4° ± 5,4°F | BAJA: | 32° ± 3°C | 89,6° ± 5,4°F |
| ALTA: | 43° ± 3°C | 109.4° ± 5,4°F | | | | | | | | | |
| MEDIA: | 38° ± 3°C | 100.4° ± 5,4°F | | | | | | | | | |
| BAJA: | 32° ± 3°C | 89,6° ± 5,4°F | | | | | | | | | |















Sistema de seguridad

| | |
|----------------------------------|--|
| TERMOSTATO | De bulbo y tubo capilar independientes |
| PROTECCIÓN CONTRA SOBRECORRIENTE | Líneas dobles de entrada con fusible |
| SISTEMA DE ALARMA | Sobrecalentamiento: luz roja intermitente con alarma de sonido; el calentador se desconecta. |
| CERTIFICACIONES | IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011; ASTM F2196-02 |
| CLASIFICACIÓN | Clasificada bajo las normas IEC 60601-1 (y otras versiones nacionales de las normas) como equipo ordinario Clase I, Tipo BF, de operación continua. No se utilice en la presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. Clasificada por Underwriters Laboratories Inc. con respecto al riesgo de descarga eléctrica e incendio y a los riesgos mecánicos únicamente, en conformidad con las normas UL 60601-1 y, ASTM F2196-02, con las normas canadienses CSA C22.2, No. 601.1. Clasificada bajo la Directiva sobre Dispositivos Médicos como un dispositivo Clase IIb. |

Características eléctricas

| | |
|---|--|
| MOTOR DEL SOPLADOR | Velocidad de funcionamiento: 3150 rpm Corriente de aire: 13,2-14,2 l/s |
| CONSUMO DE CORRIENTE | Máximo: 1000 W Promedio: 450 W |
| CORRIENTE DE FUGA | <100 µA |
| ELEMENTO CALEFACTOR | Resistencia de 850 W |
| CORDÓN DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA | 4,6 metros, SJT, 3 cond., 10 A 4,6 metros, HAR, 3 cond., 10 A |
| CAPACIDADES NOMINALES de los dispositivos | 110-120 V AC, 60 Hz, 9,5 Amperios, o 220-240 V AC, 50 Hz, 4,5 Amperios, o 100 V CA, 50/60 Hz, 10 Amperios |
| FUSIBLES | 10 A, 200 mA (unidades de 110 a 120-V CA) 6,3 A, 100 mA (unidades de 220 a 240-V CA) 15 A, 160 mA (unidades de 100 V CA) |
| DIAGNÓSTICO | El grupo biomédico puede llevar a cabo la prueba de sobrecalentamiento. |

Definición de los símbolos

| | |
|---|--|
|  | ENCENDIDO/EN ESPERA |
|  | ENCENDIDO (utilizado en el interruptor de aislamiento) |
|  | APAGADO (utilizado en el interruptor de aislamiento) |
|  | Interruptor de botón pulsador para ENCENDIDO y APAGADO |
|  | Control de temperatura |
|  | Enchufe de equipotencialidad (conexión a tierra) |
|  | Fusible |
|  | Atención (consulte los documentos apropiados) |
|  | Voltaje peligroso |
|  | Equipo tipo BF (patentado) |
|  | Voltaje, corriente alterna (CA) |
|  | Los residuos especiales hay que desecharlos por separado |
|  | Toma de tierra |
|  | Sin mangueras libres |

Unidades de Gestão de Temperatura Bair Hugger Modelo 505

Manual do **utilizador**

69 Português



Índice

71 Introdução

71 Descrição do Sistema de Gestão Total de Temperatura Bair Hugger

71 Indicações

71 Contraindicações

71 Avisos

72 Atenção

72 Avisos

72 Leia antes de reparar o equipamento

73 Preparação e funcionamento

74 Unidades de Gestão de Temperatura

75 Funções do painel de controle da Unidade de Gestão de Temperatura Modelo-505

76 Fixar a Unidade de Gestão de Temperatura Modelo 505

77 Colocar e guardar o tubo da unidade Modelo 505

77 Cesta para mantas

78 Manutenção geral

78 Limpeza da caixa

78 Serviços técnicos e encomendas

78 Reparação e troca durante a garantia

78 Quando nos contactar para assistência técnica

79 Especificações

81 Definição dos símbolos

Introdução

Descrição do Sistema de Gestão Total de Temperatura Bair Hugger

O Sistema de Gestão Total de Temperatura da marca Bair Hugger consiste numa unidade de gestão de temperatura por ar forçado Modelo 750 (com um suporte de rodas e um clipe de lençóis disponíveis) e componentes descartáveis, incluindo mantas a ar forçado Bair Hugger, batas de aquecimento do paciente Bair Paws* e o jogo de aquecimento de sangue/fluido 241*. Pode utilizar a unidade de gestão de temperatura Modelo 750 em todas as situações clínicas, incluindo a sala de operações, para disponibilizar uma gestão da temperatura do paciente.

Este manual inclui especificações e instruções de funcionamento da unidade de gestão de temperatura, modelo 750. Para informações adicionais sobre o modo de utilização das mantas Bair Hugger, batas Bair Paws ou do jogo de aquecimento de sangue/fluido 241* com a unidade de Gestão Temperatura Modelo 750, consulte as “Instruções de Utilização” incluídas com cada um destes componentes descartáveis.


Indicações

O Sistema de Gestão de Aquecimento Bair Hugger foi concebido para evitar e tratar a hipotermia. Além disso, o sistema de gestão de aquecimento pode ser utilizado para oferecer conforto térmico ao paciente sempre que existam condições que tornem os pacientes demasiado quentes ou demasiado frios. O sistema de Gestão de Aquecimento pode ser utilizado em pacientes adultos ou pediátricos.

Contraindicações

Não aplique calor nas extremidades inferiores durante a oclusão da aorta. Pode ocorrer lesão térmica se aplicar calor nos membros isquémicos.

Avisos

1. Não deixe os pacientes com perfusão precária sem monitorização durante sessões prolongadas de terapia de aquecimento. Podem ocorrer lesões térmicas.
2. A unidade de Gestão de Aquecimento Bair Hugger foi concebida para operar em segurança APENAS com os componentes descartáveis Arizant Healthcare*. A utilização com outros produtos pode causar lesão térmica. (Em toda a extensão permitida por lei, o fabricante e/ou o importador não se responsabilizam por qualquer lesão térmica resultante da utilização da unidade em conjunto com outros produtos que não Arizant Healthcare).
3.  Não aqueça os pacientes apenas com a manga da unidade de gestão de temperatura. Podem ocorrer lesões térmicas. Conecte sempre a manga a uma manta Bair Hugger ou a uma bata Bair Paws antes de iniciar a terapia.
4. Não coloque a parte da manta não perfurada em contacto com o paciente. Podem ocorrer lesões térmicas. Coloque sempre o lado perfurado (isto é, com furos pequenos) em contacto com o paciente.
5. Não prossiga com a terapia de gestão de temperatura se a luz do indicador Over-Temp (Sobre-Temp) se acender ou soar o alarme sonoro. Podem ocorrer lesões térmicas. Desligue a unidade e contacte um técnico de assistência autorizado.
6. Não prossiga com a terapia de aquecimento de sangue/fluido se a luz do indicador Over-Temp (Sobre-Temp) se acender ou soar o alarme sonoro. Interrompa imediatamente o fluxo do fluido e descarte o conjunto de aquecimento de sangue/fluidos. Desligue a unidade de gestão de temperatura e contacte um técnico de assistência autorizado.
7. Não utilize um dispositivo de aquecimento por ar forçado para além da medicação transdermal. O fármaco pode ser libertado em maior quantidade ou o paciente pode sofrer lesões ou morte.
8. Não permita que o paciente se deite sobre a manga da unidade de aquecimento ou permita que a manga entre em contacto com a pele do paciente durante o aquecimento do paciente; pode ocorrer lesão térmica.

9. Este equipamento não é próprio para utilização em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nítrico.
10. Mantas reutilizáveis, feitas de tecido, ou mantas sem orifícios, discretos, visíveis, podem causar uma falha no sistema de segurança desta unidade, o que pode provocar lesões térmicas graves. Esta unidade aquecedora foi concebida para funcionar em segurança APENAS com as mantas Bair Hugger* e as batas Bair Paws.

Atenção

1. Excepto para modelos específicos de mantas, as mantas Bair Hugger não são estéreis e são todas para utilização única APENAS. A colocação de um lençol entre a manta Bair Hugger e o paciente não evita a contaminação do produto.
2. Monitorize a temperatura do paciente e a resposta cutânea a cada 10-20 minutos ou de acordo com o protocolo institucional, e monitorize regularmente os sinais vitais do paciente. Ajuste a temperatura do ar ou interrompa a terapia ao obter o objectivo terapêutico ou se ocorrer instabilidade do sinal vital. Notifique o médico imediatamente se ocorrer instabilidade do sinal vital.
3. Não deixe os pacientes pediátricos sem vigilância durante a terapia.
4. Não inicie a terapia de gestão de temperatura sem que a unidade de gestão de temperatura esteja colocada em segurança sobre uma superfície dura ou montada em segurança. Caso contrário, poderão ocorrer lesões.
5. Para evitar o basculamento, prenda a unidade de Gestão de Temperatura a um suporte IV a uma altura que ofereça estabilidade. Recomendamos que o bloqueio da unidade seja feito não acima dos 112 cm num pólo IV com um raio de base mínimo de 35.6 cm. Caso contrário, o suporte I.V. poderá tombar, podendo também ocorrer traumatismo no local do cateter e lesões no paciente.
6. Perigo de choque eléctrico. Não desmonte a unidade de gestão de temperatura; isto deverá ser efectuado apenas por um técnico de assistência autorizado. Existem peças da unidade sob tensão sempre que esta estiver conectada a uma fonte de energia, mesmo que a unidade esteja em modo Pausa.

Avisos

1. A unidade de gestão de aquecimento Bair Hugger cumpre as exigências médicas sobre interferência electrónica. Se ocorrer interferência da frequência rádio com outro equipamento, conecte a unidade a outra fonte de energia.
2. Segundo as leis federais dos Estados Unidos, a venda deste dispositivo só pode ser efectuada ou autorizada por um profissional de serviços de saúde licenciado.
3. Para ligar à terra de modo fiável esta unidade de aquecimento Bair Hugger, conecte apenas a receptáculos marcados “Apenas Hospitais” ou “Qualidade Hospitalar”.

Leia antes de reparar o equipamento

A reparação, calibração e manutenção da unidade de gestão de temperatura requer os serviços de pessoal técnico especializado, familiarizado com a melhor prática para a reparação de dispositivos médicos. No caso da reparação não necessitar da intervenção do fabricante, a informação técnica que se lhe refere é fornecida no Manual de Serviço ou será fornecida a pedido pela Arizant Healthcare Inc.

CONSULTE O MANUAL DE SERVIÇO

Efectue todas as reparações e manutenções de acordo com as instruções do Manual de Serviço.

INSPECÇÃO DE SEGURANÇA

Efectue uma inspecção de segurança depois de reparar a unidade de gestão de temperatura e antes de a voltar a utilizar. A inspecção de segurança tem de incluir um teste das temperaturas de funcionamento (descrito no Manual de Serviço), do sistema de alarme de super aquecimento e da corrente de fuga.

UTILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO ADEQUADAS

A Arizant Healthcare Inc. não assume qualquer responsabilidade pela fiabilidade, desempenho ou segurança do equipamento se:

- Forem efectuadas modificações ou reparações por pessoal não autorizado.
- O equipamento for utilizado de uma forma diferente da referida nos Manuais do Utilizador ou de Serviço.
- O equipamento for instalado num local que não obedeça aos requisitos de ligação à terra adequados.

Preparação e funcionamento

O sistema de Gestão Total de Temperatura Bair Hugger é fácil de preparar e utilizar. Siga as instruções fornecidas com cada manta para obter informações adequadas.

1) Coloque a manta Bair Hugger sobre o paciente, com o lado perfurado (isto é, o lado com pequenos furos) em contacto com o paciente.

2) Encaixe a extremidade do tubo da unidade de gestão de temperatura na válvula de entrada da manta. Gire o tubo para garantir um encaixe adequado (veja a figura A).

3) Ligue a unidade a uma fonte de alimentação devidamente ligada à terra.

4) Carregue no botão Sistema LIGADO/DESLIGADO para ligar a unidade e seleccione a temperatura pretendida.

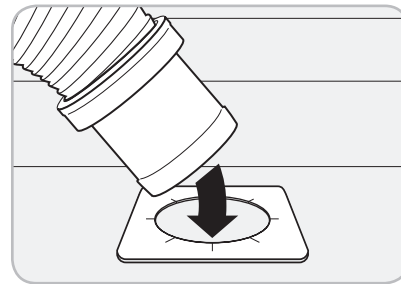


Figura A.

- 5) Coloque um cobertor de algodão sobre a manta Bair Hugger para obter o máximo de eficácia.
- 6) Monitorize a temperatura do paciente e a resposta cutânea a cada 10-20 minutos ou de acordo com o protocolo institucional, e monitorize regularmente os sinais vitais do paciente.

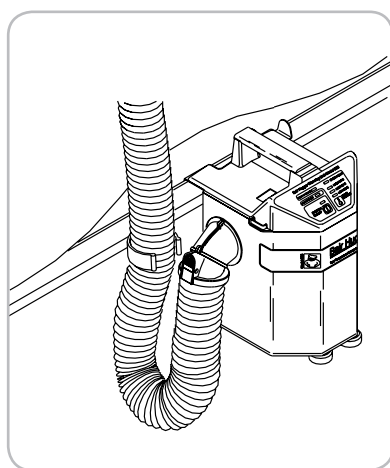


Figura B. Unidade de gestão de temperatura Modelo 505

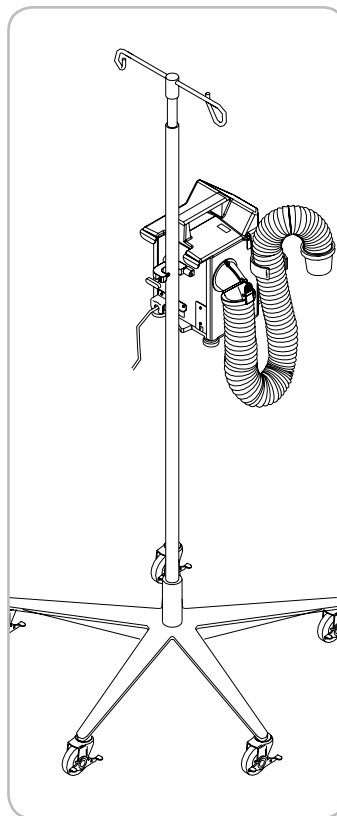


Figura C. Unidade Modelo 505 fixada ao suporte de solução IV.

Unidades de Gestão de Temperatura

A unidade de gestão de temperatura utiliza um motor de alta eficiência, um elemento de aquecimento e um controlo de temperatura no estado sólido para produzir um fluxo contínuo de ar para a manta. Os Modelo 505 foram concebidos para uma utilização segura em todos os locais, inclusive no bloco operatório.

A unidade pode fixar-se a um suporte de solução IV ou à estrutura de uma cama.

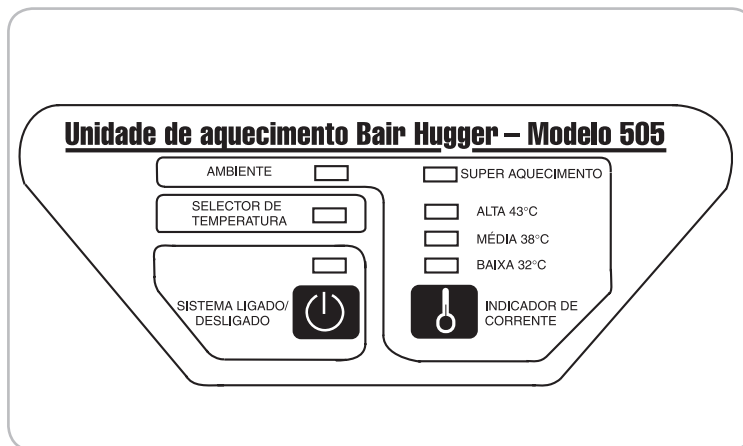


Figura D. Painel de controle da unidade Modelo 505

Funções do painel de controle da Unidade de Gestão de Temperatura Modelo-505

TEMPERATURA NA FAIXA TERAPÊUTICA

O indicador da temperatura na faixa terapêutica acende-se quando a temperatura do ar que sai da unidade está dentro dos valores do nível de temperatura seleccionado.

INDICADOR DE CORRENTE

O indicador de corrente acende-se quando a unidade está ligada a uma fonte de alimentação. Este indicador tem de estar aceso para as diversas funções funcionarem.

SISTEMA LIGADO/EM ESPERA

Carregue neste botão para LIGAR ou DESLIGAR a unidade. O indicador situado imediatamente acima do interruptor acende-se quando a unidade está LIGADA.

INDICADOR DE SUPER AQUECIMENTO

Em caso de super aquecimento, o indicador acende-se e o alarme soa. Para reiniciar, desligue e volte a ligar a unidade utilizando o botão Sistema LIGADO/EM ESPERA. (Consulte também a secção *Advertências* deste manual).

INDICADORES DE TEMPERATURA

Os indicadores de temperatura acendem-se, assinalando o nível de temperatura seleccionado. Se inicialmente a unidade estiver ligada, nenhum destes indicadores se acende, sendo aplicado ar ambiente.

SELECTOR DE TEMPERATURA

Carregue neste botão para aumentar a temperatura nível a nível, até seleccionar o nível pretendido. Se estiver seleccionado o nível ALTO, carregue novamente no botão para aplicar ar ambiente.

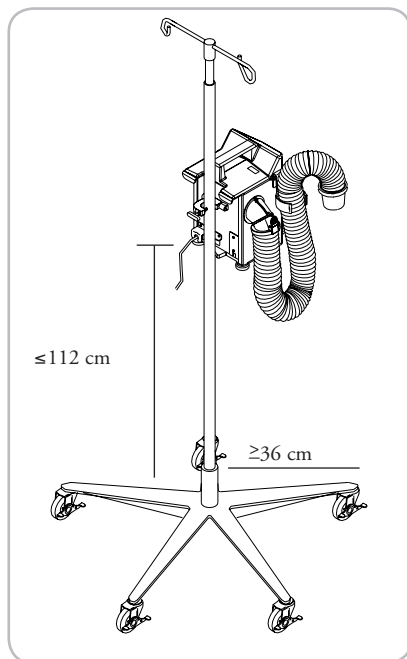


Figura E. Unidade Modelo 505
fixada ao suporte de solução IV

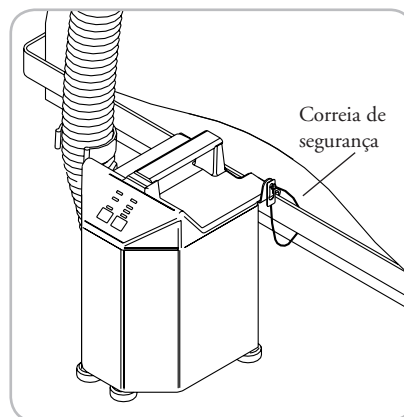


Figura F. Unidade Modelo 505
fixada à barra de uma cama

Fixar a Unidade de Gestão de Temperatura Modelo 505

NUM SUPORTE DE SOLUÇÃO IV

A unidade Modelo 505 pode ser fixada facilmente a um suporte de solução IV (veja figura E).

Basta rodar a manivela da esquerda para a direita para apertar o grampo de fixação a um suporte de solução IV, e da direita para a esquerda para libertar o grampo.

AVISO: Para evitar que a unidade Modelo 505 tombe, fixe-a a um suporte de solução IV, colocando-a a uma altura que lhe confira estabilidade. Recomendamos que não fixe a unidade a uma altura superior a 112 cm (44") num suporte de solução IV com uma base de sustentação com um raio mínimo de 36 cm (14"). Caso contrário, o suporte de solução IV poderá tombar, podendo também ocorrer traumatismo no local de punção e lesões no paciente.

USANDO A BARRA LATERAL DA CAMA

A unidade Modelo 505 também pode ser fixa à barra lateral de uma cama. A correia de segurança está concebida para passar à volta da barra da cama, mantendo a unidade Modelo 505 suspensa com segurança, mesmo que esta unidade se desprendia inadvertidamente da barra da cama (veja a figura-F).

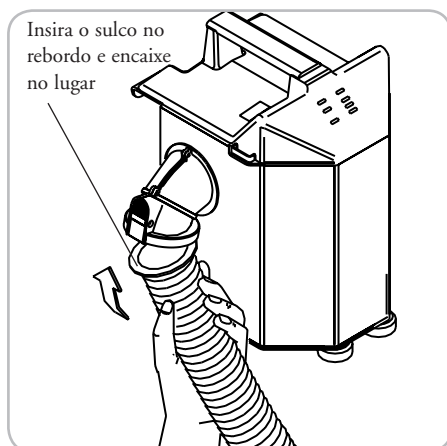


Figura G. Colocação do tubo da unidade Modelo 505

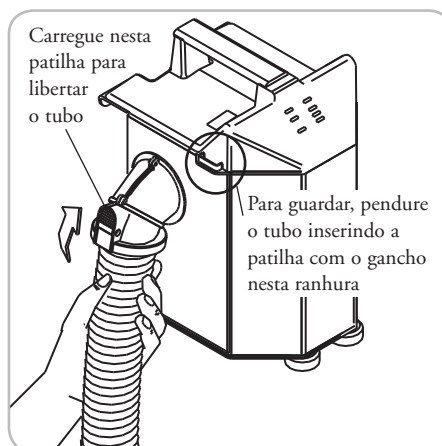


Figura H . Guardar o tubo da unidade Modelo-505

Colocar e guardar o tubo da unidade Modelo 505

A unidade Modelo 505 possui um tubo com um sistema de encaixe único. Este tubo de longa extensão, adaptado para o sistema de aquecimento de fluido 241, é fixo ao sistema inserindo e encaixando a extremidade com rebordo na saída do ventilador, que possui um sulco, de modo a formar um ângulo de 45°.

Carregue na patilha branca situada na saída do ventilador para libertar o tubo.

Quando guardar a unidade Modelo 505, insira a patilha com gancho do tubo na ranhura do suporte, junto à saída do ventilador.

Cesta para mantas

A cesta para mantas está disponível para uso com os Modelos da Série 500. Esta cesta prende-se à unidade e pode guardar várias mantas Bair Hugger. Consulte as instruções da embalagem para obter mais pormenores.

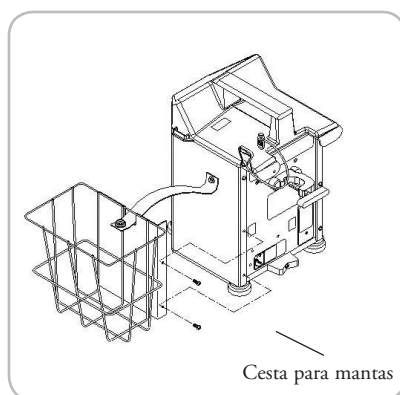


Figura I. Unidade de gestão de temperatura com cesta para mantas

Manutenção geral

Limpeza da caixa

- 1) Desligue a unidade de gestão de temperatura da fonte de alimentação antes de proceder à limpeza.
- 2) Utilize um pano húmido e um detergente suave para limpar a caixa da unidade. Seque com outro pano macio.

ATENÇÃO

- *Não utilize um pano molhado que esteja a pingar para limpar a caixa. A humidade pode infiltrar-se nos contactos eléctricos e danificar os componentes.*
- *Não utilize álcool ou outros solventes para limpar a caixa. Os solventes podem danificar os rótulos e outras partes de plástico.*

Serviços técnicos e encomendas

EUA, EM TODO O MUNDO

TEL.:

+1-952-947-1200

FAX:

+1-952-947-1400

NA EUROPA

TEL.:

+49-4154-9934-0

FAX:

+49-4154-9934-20

0800-100-1236 (Número grátis
na Alemanha)

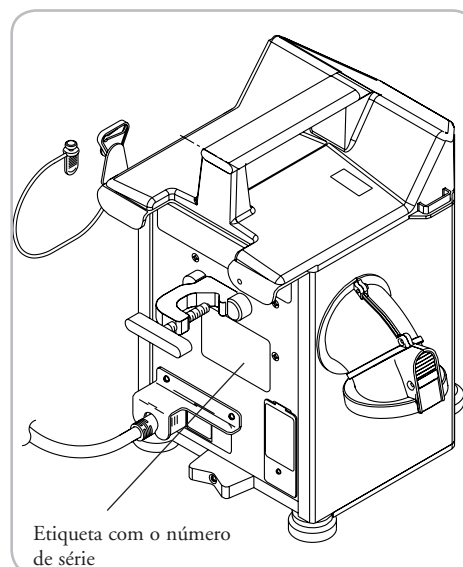
0800-100-1324 (Número grátis
na Alemanha)

Reparação e troca durante a garantia

As peças de substituição, destinadas a corrigir um problema, são fornecidas sem encargos. Para devolver um dispositivo que necessite de reparação à Arizant Healthcare Inc., obtenha um número de autorização para devolução (AD) junto de um representante do Serviço de Assistência a Clientes. Solicitamos que utilize este número em toda a correspondência quando devolver um dispositivo para reparação. Se necessário, ser-lhe-á enviada sem encargos uma embalagem de cartão. Contacte o seu fornecedor local ou agente comercial para obter informações sobre a cedência de dispositivos enquanto o seu estiver a reparar.

Quando nos contactar para assistência técnica

Não se esqueça que vamos precisar de saber o número de série da sua unidade quando nos contactar. Nas unidades Modelo 505, o rótulo com o número de série está apostado no painel posterior.



Etiqueta com o número de série

Figura J. Etiqueta com o número de série no Modelo 505

Especificações

Modelo 505

Características físicas

| | |
|-------------------------------|---|
| DIMENSÕES | 13" de altura x 10" de profundidade x 11" de largura 33 cm de altura x 25 cm de profundidade x 28-cm de largura |
| PESO | 13,6 lb; 6,2 kg |
| MONTAGEM | Grampo para suporte de solução IV, grampo para barra de cama com correia de segurança; pode ser colocado numa superfície rígida |
| NÍVEL RELATIVO DE RUÍDO | 53 decibéis |
| TUBO | Amovível, flexível, lavável; compatível com o sistema de aquecimento de fluidos 241 |
| SISTEMA DE FILTRAGEM | nível 0,2µM |
| MUDANÇA DE FILTRO RECOMENDADA | Todos os 6 meses ou após 500 horas de utilização. |

Características de temperatura

| | |
|-------------------------------|---|
| CONTROLE DA TEMPERATURA | Controlado electronicamente por sensor de par termoelemento |
| CALOR PRODUZIDO | 1800 BTU (média) |
| TEMPO NECESSÁRIO PARA ATINGIR | ~17 segundos 37,7°C (100° F) |
| TEMPERATURAS DE FUNCIONAMENTO | As temperaturas do ar que chega ao paciente são cerca de 2°C inferiores às temperaturas referidas. Níveis médios de temperatura na extremidade do tubo: ALTO: 43° ± 3°C 109,4° ± 5,4°F MÉDIO: 38° ± 3°C 100,4° ± 5,4°F BAIXO: 32° ± 3°C 89,6° ± 5,4°F |







Sistema de segurança

| | |
|------------------------------|--|
| TERMÓSTATO | Ampola independente e capilar |
| PROTECÇÃO CONTRA SOBRECARGAS | Circuitos de entrada com duplo fusível de corrente |
| SISTEMA DE ALARME | Super aquecimento: luz vermelha intermitente com alarme sonoro; desliga o aquecedor |
| CERTIFICAÇÕES | IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011; ASTM F2196-02 |
| CLASSIFICAÇÃO | Classificado de acordo com as normas IEC 60601-1 (e outras adaptações nacionais desta norma) como Classe I, Tipo BF, equipamento normal, funcionamento contínuo. Não adequado para utilização na presença de soluções anestésicas inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nitroso. Certificado pelo Underwriters Laboratories Inc. em relação apenas a choque eléctrico, fogo ou perigos mecânicos, em conformidade com a norma UL 60601-1, ASTM F2196-02, e a norma Canadiana CSA C22.2, No. 601.1, Classificado de acordo com a directiva para dispositivos médicos como um dispositivo de Classe IIb. |

Características eléctricas

| | |
|----------------------------------|--|
| MOTOR DO VENTILADOR | Velocidade de funcionamento: 3150 rpm Fluxo de ar: 13,2-14,2 l/s |
| CONSUMO DE ENERGIA | Pico: 1000W Média: 450W |
| CORRENTE DE FUGA | <100µA |
| ELEMENTO DE AQUECIMENTO | Resistência de 850W |
| CABO DE ALIMENTAÇÃO | 15 pés, SJT, 3 condutores, 10A 4,6 metros, HAR, 3 condutores, 10A |
| CARACTERÍSTICAS DOS DISPOSITIVOS | 110-120 VAC, 60Hz, 9,5 Amperes ou 220-240 VAC, 50Hz, 4,5 Amperes ou 100 VAC, 50/60 Hz, 10 Amperes |
| FUSÍVEIS | 10A, 200 mA (Unidades de 110 - 120-VCA) 6,3A, 100 mA (Unidades de 220 -240-VCA) 15A, 160mA (Unidades de 100 VCA) |
| DIAGNÓSTICOS | O teste de super aquecimento pode ser realizado pelo pessoal técnico especializado. |

Definição dos símbolos

| | |
|---|---|
|  | LIGADO/EM ESPERA |
|  | LIGADO (utilizado no interruptor isolador) |
|  | DESLIGADO (utilizado no interruptor isolador) |
|  | Interruptor LIGADO/DESLIGADO |
|  | Controle de temperatura |
|  | Tomada equipotencial (Terra) |
|  | Fusível |
|  | Atenção (consulte os documentos apropriados) |
|  | Tensão perigosa |
|  | Equipamento do tipo BF (aplicado no paciente) |
|  | Tensão, Corrente Alternada (CA) |
|  | Lixo especial, descarte à parte |
|  | Ligação terra protectora |
|  | Sem Tubagem Livre |

Temperatuurregelunit Bair Hugger model 505

Gebruikershandleiding

83 Nederlands



Inhoud

85 Inleiding

85 Beschrijving van het Total Temperature Management systeem

85 Indicaties

85 Contra-indicaties

85 Waarschuwingen

86 Opgelet

86 Attentie

87 Lezen alvorens onderhoud uit te voeren aan apparatuur

87 Opstellen en bediening

88 Temperatuurregelunit

89 Eigenschappen van het configuratiescherm van de temperatuurregelunit model-505

91 Bevestigen van de temperatuurregelunit model 505

92 Aansluiten en opslag van de slang van unit model 505

92 Dekenhouder

93 Algemeen onderhoud

93 Reinigen kast

93 Technische service en bestelling

93 Reparatie en omruilen tijdens de garantieperiode

93 Als u contact opneemt met de technische dienst

94 Technische gegevens

95 Definities van symbolen

Inleiding

Beschrijving van het Total Temperature Management systeem

Het Bair Hugger totale temperatuurcontrolesysteem bestaat uit een Model 750-persluchttemperatuurcontroleapparaat (met verkrijgbare rolstatief en lakenklem) en disposable componenten, inclusief Bair Hugger* persluchtdakens, Bair Paws* patientverwarmende jassen en de 241*-verwarmingsset voor bloed/vloeistoffen. U kunt het Model 750-temperatuurcontroleapparaat onder alle klinische omstandigheden gebruiken, met inbegrip van de operatiekamer, om de temperatuur van de patient te controleren.

In deze handleiding staan de bedieningsinstructies en de specificaties voor het Model 750-temperatuurcontroleapparaat. Voor informatie over het gebruik van Bair Hugger-dakens, Bair Paws-jassen of de 241-verwarmingsset voor bloed/vloeistoffen met het Model 750-temperatuurcontroleapparaat, raadpleegt u de Gebruiksaanwijzing van elk van deze disposable componenten.

Indicaties

Het Bair Hugger-temperatuurregelsysteem is bedoeld voor het voorkomen en behandelen van hypothermie. Bovendien kan het temperatuurregelsysteem worden gebruikt om de patiënt thermisch comfort te bieden wanneer zich omstandigheden voordoen waarbij patiënten te warm of te koud kunnen worden. Het temperatuurregelsysteem kan worden gebruikt met volwassen patiënten en kinderen.

Contra-indicaties

Dien geen warmte toe op de onderste extremiteiten tijdens aorta cross-clamping. Warmtetoeëpassing op ischemische ledematen kan thermisch letsel veroorzaken.

Waarschuwingen

1. Laat patiënten met een slechte doorbloeding niet onbewaakt tijdens langdurige warmtebehandelingen. Dit kan thermisch letsel tot gevolg hebben.
2. De Bair Hugger-temperatuurregelunit is zo ontworpen dat hij ALLEEN veilig gebruikt kan worden met disposable onderdelen van Arizant Healthcare*. Gebruik met andere producten kan thermisch letsel veroorzaken. (Voor zover dit door de wet is toegestaan wijzen de fabrikant en/of importeur alle verantwoordelijkheid af voor thermisch letsel als gevolg van gebruik van het apparaat in combinatie met andere producten dan die van Arizant Healthcare.)
3.  Verwarm patiënten niet met alleen de slang van de temperatuurregelunit. Dit kan thermisch letsel tot gevolg hebben. Sluit de slang altijd aan op een Bair Hugger-deken of Bair Paws-jas alvorens therapie toe te dienen.
4. Plaats de ongeperforeerde zijde van de deken niet op de patiënt. Dit kan thermisch letsel tot gevolg hebben. Plaats altijd de geperforeerde zijde (met de gaatjes) naar de patiënt toe.
5. Ga niet verder met de temperatuurregeltherapie als het indicatielampje voor te hoge temperatuur gaat branden en het alarm klinkt. Dit kan thermisch letsel tot gevolg hebben. Trek de stekker van het apparaat uit het stopcontact en waarschuw een bevoegd onderhoudstechnicus.
6. Ga niet verder met de 241-bloed/vloeistofverwarmingstherapie als het indicatielampje voor te hoge temperatuur gaat branden en het alarm klinkt. Stop de vloeistofflow onmiddellijk en werp de bloed/vloeistofverwarmingsset weg. Trek de stekker van de temperatuurregelunit uit het stopcontact en waarschuw een bevoegd onderhoudstechnicus.
7. Gebruik geen luchtverwarmingsapparaat boven transdermale medicatie. Dit kan resulteren in verhoogde medicatieafgifte en in letsel of de dood van de patiënt.

8. Laat de patiënt niet op de slang van de verwarmingsunit liggen en zorg dat de slang niet rechtstreeks in contact komt met de huid van de patiënt tijdens het verwarmen van de patiënt; dit kan thermisch letsel tot gevolg hebben.
9. Apparatuur niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anestheticamengsels met lucht of met zuurstof of stikstofdioxide.
10. Herbruikbare dekens vervaardigd van geweven stof, of dekens zonder afzonderlijke, zichtbare openingen, kunnen storing van het veiligheidssysteem van deze unit veroorzaken, waardoor ernstig thermisch letsel kan ontstaan. Deze verwarmingsunit is zo ontworpen dat hij ALLEEN veilig werkt met Bair Hugger*-dekens en Bair Paws-jassen.

Opgelet

1. Behalve specifieke modellen dekens zijn Bair Hugger-dekens niet steriel en zijn ze UITSLUITEND bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het gebruik van een laken tussen de Bair Hugger-deken en de patiënt voorkomt besmetting van dit product niet.
2. Controleer de temperatuur en de huidreactie van de patiënt om de 10 - 20 minuten of volgens het ziekenhuisprotocol en controleer de vitale functies van de patiënt regelmatig. Pas de luchttemperatuur aan of staak de behandeling wanneer het therapeutische doel bereikt is of de vitale functies instabiel worden. Breng de arts onmiddellijk op de hoogte van de instabiliteit van de vitale functies.
3. Laat pediatrische patiënten niet onbewaakt tijdens de behandeling.
4. Begin de temperatuurregeltherapie niet tenzij de temperatuurregelunit veilig op een harde ondergrond is geplaatst of stevig gemonteerd is. Anders kan letsel het gevolg zijn.
5. Om kantelen te voorkomen, moet de temperatuurregelunit aan een infuusstandaard worden geklemd op een hoogte die stabiliteit biedt. Wij raden aan de unit niet hoger dan 112 cm vast te klemmen op een infuusstandaard met een wielbasis van minimaal 35 cm. Wanneer dit niet wordt gedaan, kan de infuusstandaard kantelen en kunnen trauma aan de katheterplaats en letsel van de patiënten ontstaan.
6. Gevaar voor elektrische schokken. Demonteer de temperatuurregelunit alleen als u een bevoegd onderhoudstechnicus bent. Binnen de unit bevinden zich onderdelen waarop spanning staat wanneer het apparaat op een stroombron is aangesloten, zelfs als het apparaat in de stand Standby staat.

Attentie

1. De Bair Hugger-temperatuurregelunit voldoet aan de vereisten voor elektronische interferentie van medische hulpmiddelen. Indien zich radiofrequentie-interferentie met andere apparatuur voordoet, moet de unit op een andere stroombron worden aangesloten.
2. Volgens de federale wet van de VS is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een gediplomeerd gezondheidsverzorger.
3. Om goede aarding van deze Bair Hugger-verwarmingsunit te verzekeren, mag hij uitsluitend worden aangesloten op wandstopcontacten met de aanduiding 'Hospital Only' of 'Hospital Grade'.

Lezen alvorens onderhoud uit te voeren aan apparatuur

Voor reparatie, kalibratie en onderhoud van de temperatuurregelunit is de vakkundigheid van gekwalificeerd technisch personeel vereist dat bekend is met de juiste handelswijzen voor reparatie van medische apparatuur. Indien wordt vermeld dat het onderhoud niet door de fabrikant hoeft te worden uitgevoerd, wordt de technische informatie in de Servicehandleiding of op verzoek, door Arizant Healthcare Inc. geleverd.

RAADPLEEG DE SERVICEHANDLEIDING

Voer alle reparaties en onderhoud uit volgens de aanwijzingen in de Servicehandleiding.

VEILIGHEIDSINSPECTIE

Voer een veiligheidsinspectie uit na het repareren van de temperatuurregelunit en voordat het verwarmingsapparaat opnieuw in gebruik wordt genomen. Een veiligheidsinspectie moet een test omvatten van de bedrijfstemperaturen (beschreven in de Servicehandleiding) en het 'temperatuur-te-hoog'-alarmsysteem, en ook een lekstroomtest.

JUIST GEBRUIK EN ONDERHOUD

Arizant Healthcare Inc. aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor de betrouwbaarheid, prestaties of veiligheid van de apparatuur indien:

- wijzigingen of reparaties zijn uitgevoerd door personeel dat daartoe niet bevoegd is;
- de apparatuur gebruikt is op een wijze die niet overeenkomt met hetgeen in de Gebruiks- of Servicehandleiding is beschreven;
- de apparatuur geïnstalleerd is in een omgeving die niet voldoet aan de aardingsvereisten.

Opstellen en bediening

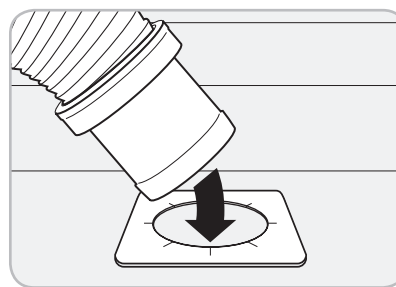
Het Total temperature management systeem van Bair Hugger is gemakkelijk op te zetten en te gebruiken. Volg de aanwijzingen die bij de verschillende dekens geleverd zijn voor specifieke informatie.

1) Plaats de Bair Hugger deken met de kant met perforaties (kleine gaatjes) tegen de huid van de patiënt.

2) Steek het uiteinde van de slang van de temperatuurregelunit in de slanginlaat op de deken. Maak een draaiende beweging om te zorgen dat de slang goed vastzit.

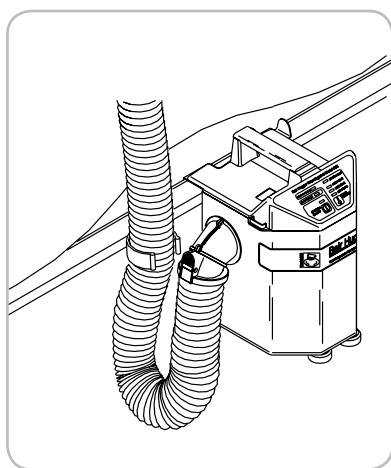
3) Sluit de unit aan op een goed geaarde stroombron.

4) Druk op de AAN/UIT-knop van het systeem om de unit AAN te zetten en kies de juiste temperatuursinstelling.

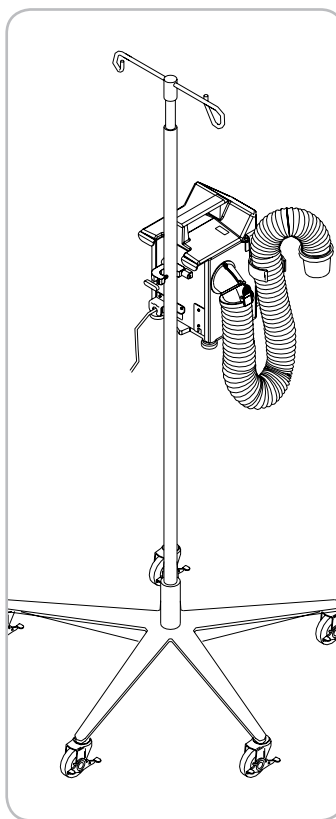


Afbeelding A.

- 5) Plaats een katoenen deken over de Bair Hugger deken voor maximum effect.
- 6) Controleer de temperatuur en de huidreactie van de patiënt om de 10 - 20 minuten of volgens het ziekenhuisprotocol en controleer de vitale functies van de patiënt regelmatig.



Afbeelding B. Model 505
temperatuurregelunit

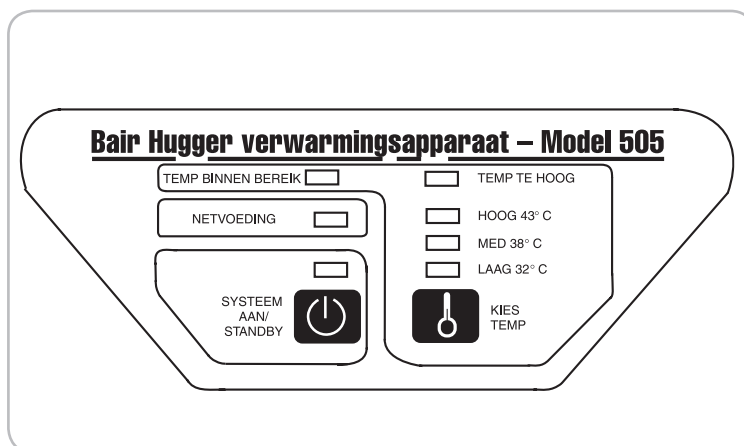


Afbeelding C. Unit model 505
bevestigd aan een infuusstandaard

Temperatuurregelunit

De temperatuurregelunit zorgt met behulp van een hoogrendement-motor, een verwarmingselement en een vaste-stoftemperatuurregeling voor een aanhoudende stroom warme lucht naar de deken. Model 505 is ontworpen voor veilig gebruik in alle ruimten, m.i.v. de operatiekamer.

De temperatuurregelunit kan aan een infuusstandaard of aan de bedrail worden bevestigd.



Afbeelding D. Configuratiescherm van de unit model 505

Eigenschappen van het configuratiescherm van de temperatuurregelunit model-505

'TEMP BINNEN BEREIK' -INDICATOR

De 'temperatuur-binnen-bereik' -indicator gaat branden wanneer de uitlaattemperatuur binnen het bereik van het gekozen niveau ligt.

NETVOEDINGSINDICATOR

De netvoedingsindicator gaat branden wanneer de unit is aangesloten op een stroombron. Deze indicator moet branden wil het apparaat functioneren.

SYSTEEM AAN/STANDBY

Druk op deze knop om de unit AAN of UIT te zetten. De indicator direct boven de schakelaar gaat branden wanneer de unit AAN staat.

'TEMP TE HOOG'-INDICATOR

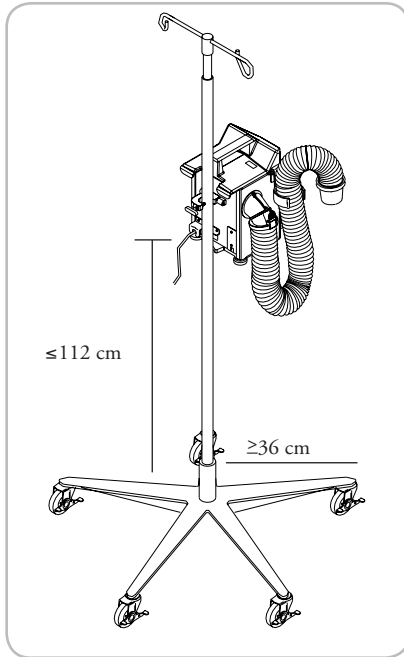
De 'Temperatuur-te-hoog'-indicator gaat branden en een audioalarm klinkt wanneer een te hoge temperatuur wordt waargenomen. Reset de unit door hem UIT en vervolgens AAN te zetten via de knop Systeem AAN/STANDBY. (Raadpleeg ook het deel *Waarschuwingen* in deze handleiding).

TEMPERATUURINDICATOREN

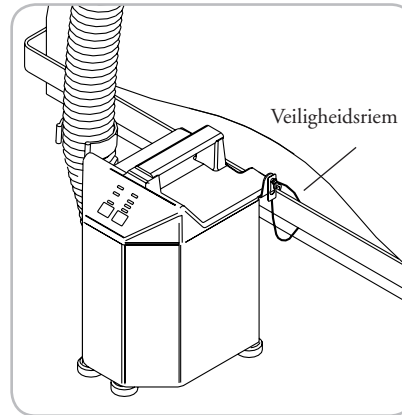
De temperatuurindicators branden tot het gekozen temperatuurniveau. Wanneer de unit voor het eerst aangezet wordt brandt geen van deze lampen en wordt omgevingslucht aangeleverd.

KIES TEMP

Druk op deze knop om de temperatuurinstelling met telkens één niveau te verhogen tot de gewenste instelling. Wanneer de temperatuurinstelling HOOG is, laat een volgende druk op de knop het apparaat terugkeren naar het toevoeren van omgevingslucht.



Afbeelding E. Unit model 505 bevestigd aan een infuusstandaard



Afbeelding F. Unit model 505 bevestigd aan een bedrail

Bevestigen van de temperatuurregelunit model 505

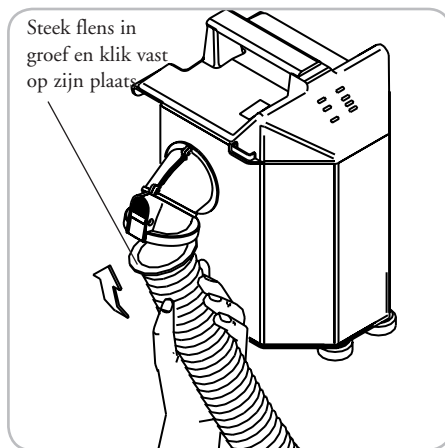
GEBRUIK VAN EEN INFUUSSTANDAARD

De unit model 505 kan eenvoudig aan een infuusstandaard worden bevestigd (zie afbeelding E). Draai het handvat rechtsom om de klem op een infuusstandaard vast te draaien, linksom om hem los te draaien.

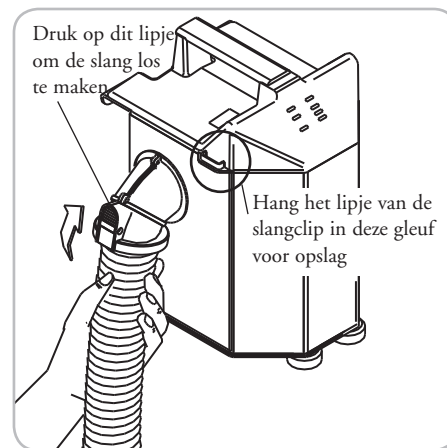
WAARSCHUWING: Om omvallen te voorkomen, dient het verwarmingsapparaat model 505 bevestigd te worden aan een infuusstandaard op een hoogte die stabiliteit geeft. Wij bevelen aan het apparaat niet hoger dan 112 cm (44 inch) vast te zetten aan een infuusstandaard met een minimale wielbasis van 35,6-cm (14 inch). Wordt dit niet gedaan dan kan de infuusstandaard omvallen met mogelijk trauma aan de katheterplaats en letsel aan de patiënt als gevolg.

GEBRUIK VAN EEN BEDRAIL

De unit model 505 kan ook aan de rand van het bed worden gehangen. De veiligheidsriem vormt een lus om de bedrail heen, waardoor de unit model 505 veilig blijft hangen, ook als de unit per ongeluk van de bedrail losraakt (zie afbeelding F).



Afbeelding G. Bevestigen van de slang van unit model 505



Afbeelding H. Opslaan van de slang van apparaat model 505

Aansluiten en opslag van de slang van unit model 505

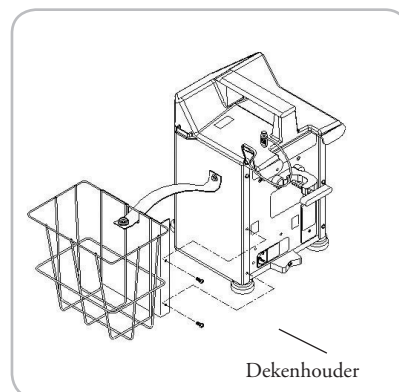
Het verwarmingsapparaat model 505 heeft een unieke 'pas-en-klik' slang. Deze verlengde draaikopslang is geschikt voor 241 vloeistofverwarming en wordt aangesloten door de flens in een hoek van 45° in de gegroefde blaasuitlaat te steken en de slang op zijn plaats vast te laten klikken.

Druk op het witte lipje op de blaasuitlaat om de slang weer los te maken.

Wanneer de unit model 505 wordt weggeborgen steekt u het klemlijpje van de slang in de hanggleuf bij de blaasuitlaat.

Dekenhouder

De dekenhouder kan in combinatie met de serie 500 modellen worden gebruikt. Deze houder wordt aan de unit bevestigd en kan een aantal Bair Hugger dekens bevatten. Zie de aanwijzingen op de verpakking voor nadere informatie.



Afbeelding I. temperatuurregelunit met dekenhouder

Algemeen onderhoud

Reinigen kast

- 1) Ontkoppel de temperature management unit van de netvoeding voorafgaand aan het reinigen.
- 2) Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de kast mee te reinigen. Drogen met een aparte zachte doek.

OPGELET

- Gebruik geen druipeend natte doek om de kast te reinigen. Vocht kan in de elektrische contacten terechtkomen en de onderdelen beschadigen.
- Gebruik geen alcohol of andere oplosmiddelen om de kast te reinigen. Oplosmiddelen kunnen de labels beschadigen en andere plastic onderdelen.

Technische service en bestelling

V.S., INTERNATIONAAL

Tel.:
1-952-947-1200
1-800-733-7775

BINNEN EUROPA

Tel.:
+49-4154-9934-0

Fax:
+49-4154-9934-20

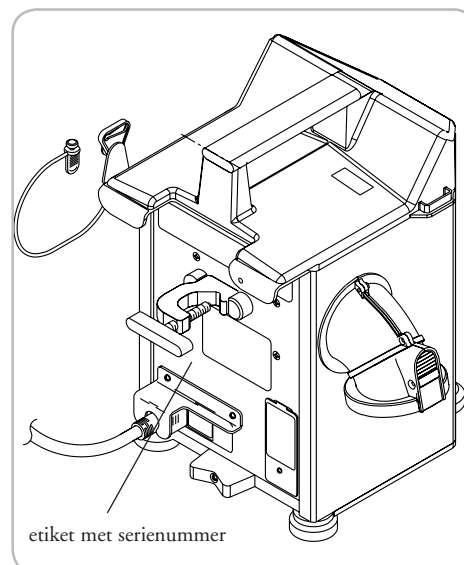
0800-100-1236 (Gratis binnen Duitsland) 0800-100-1324 (Gratis binnen Duitsland)

Reparatie en omruilen tijdens de garantieperiode

Vervangende onderdelen om een probleem te corrigeren worden kosteloos geleverd. Wanneer een apparaat aan Arizant Healthcare Inc. geretourneerd dient te worden, dient u eerst een Retourautorisatie (RA) nummer aan te vragen bij een vertegenwoordiger van de klantenservice. Vermeld het (RA) nummer a.u.b. op alle correspondentie bij het retourneren van een apparaat voor service. Indien nodig zal u kosteloos een verzendingsdoos worden toegezonden. Neem contact op met uw plaatselijke leverancier of verkoopvertegenwoordiger voor informatie over leenapparatuur tijdens de reparatieperiode.

Als u contact opneemt met de technische dienst

Denk eraan dat wij het serienummer van uw apparaat nodig hebben wanneer u ons opbelt. Het etiket met serienummer bevindt zich bij units van model 505 op het achterpaneel.



Afbeelding J. Etiket met serienummer op model 505

Technische gegevens

Model 505

Fysische eigenschappen

| | |
|----------------------------|--|
| AFMETINGEN | 13 in. hoog x 10 in. diep x 11 in. breed 33 cm hoog x 25 cm diep x 28 cm breed |
| GEWICHT | 13,6 lb; 6,2 kg |
| BEVESTIGING | Infuusstandaardklem, bedrailhaak met veiligheidsriem; kan op harde ondergrond worden geplaatst |
| RELATIEF GELUIDSNIVEAU | 53 decibel |
| SLANG | Afneembaar, flexibel, wasbaar; compatibel met vloeistofverwarmingssysteem 241 |
| FILTRATIESYSTEEM | 0,2 µM |
| AANBEVOLEN FILTERWISSELING | Elke 6 maanden of 500 gebruiksuren. |

Temperatuureigenschappen

| | |
|--------------------------------|--|
| TEMPERATUURREGELING | Elektronisch geregeld met een thermokoppelsensor |
| GEGENEREERDE WARMTE | 1800 British Thermal Units (gemiddeld) |
| SYSTEEMTIJD TOT 100°F (37,7°C) | -17 secs |
| BEDIENINGSTEMPERATUREN | Luchttemperaturen die de patiënt bereiken zijn ongeveer 2°C lager dan de opgegeven temperaturen. Gemiddelde temperaturen aan het uiteinde van de slang: |
| HOOG: | 43° ± 3°C 109,4° ± 5,4°F |
| MED: | 38° ± 3°C 100,4° ± 5,4°F |
| LAAG: | 32° ± 3°C 89,6° ± 5,4°F |















Veiligheidssysteem

| | |
|-----------------------|---|
| THERMOSTAAT | Onafhankelijk reservoir met capillairbuis |
| OVERSTROOMBEVEILIGING | Dubbele versmolten ingangsleding |
| ALARMSYSTEEM | Temperatuuroverschrijding: knipperend rood lampje met audioalarm; verwarming stopt. |
| CERTIFICATIE | IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011; ASTM F2196-02 |
| CLASSIFICATIE | Onder de richtlijnen IEC 60601-1 (en andere nationale versies van de richtlijnen) geclassificeerd als klasse I, type BF, normale apparatuur, doorlopende werking. Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica met lucht, met zuurstof of met distikstofoxide. Door Underwriters Laboratories Inc. geclassificeerd uitsluitend met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren, volgens UL 60601-1, ASTM F2196-02, en volgens Canadian/CSA C22.2, No. 601.1, UL-C. Onder de Richtlijn Medische Hulpmiddelen geclassificeerd als een instrument van klasse IIb. |

Elektrische eigenschappen

| | |
|----------------------|---|
| BLAASVENTILATORMOTOR | Bedrijfsnelheid: 3150 rpm Luchtstroom: 28-30 cfm |
| STROOMVERBRUIK | Piek: 1000 W Gemiddeld: 450W |
| LEKSTROOM | <100µA |
| VERWARMINGSELEMENT | 850W weerstands |
| NETSNOER | 15-voet, SJT, 3 cond., 10A nominaal 4,6 m, HAR, 3 cond., 10A |
| APPARATUURWAARDEN | 110-120 VAC, 60 Hz, 9,5 Ampere, of 220-240 VAC, 50 Hz, 4,5 Ampere, of 100 VAC, 50/60 Hz, 10A |
| ZEKERINGEN | 10A, 200mA (110 en -120 VAC units) 6,3A, 100mA (220 en -240 VAC units) 15A, 160mA (100 VAC units) |
| DIAGNOSTIEK | Temperatuuroverschrijdingstest kan door de biomedische groep worden uitgevoerd. |

Definities van symbolen

| | |
|---|---|
|  | AAN/STANDBY |
|  | AAN (gebruikt op de isolatieschakelaar) |
|  | UIT (gebruikt op de isolatieschakelaar) |
|  | AAN/UIT drukknopschakelaar |
|  | Temperatuurregeling |
|  | Equipotentiaalstekker (aarding) |
|  | Zekering |
|  | N.B. (zie bijbehorende documenten) |
|  | Gevaarlijke spanning |
|  | Apparatuur type BF (toegepast op patiënt) |
|  | Spanning, wisselstroom |
|  | Speciaal afval, afzonderlijk afvoeren |
|  | Beschermende aarding |
|  | Geen losse slang |

Brugsanvisning til Bair Hugger temperaturreguleringsenhed Model 505

Brugsvejledning



97 Dansk

Indholdsfortegnelse

99 Introduktion

99 Beskrivelse af Total Temperature Management udstyret

99 Indikationer

99 Kontraindikationer

99 Advarsler

100 Forholdsregler

100 Bemærkninger

100 Læs før der udføres service på udstyret

101 Klargøring og drift

101 Temperaturreguleringsenhed

102 Betjeningspanelets funktioner på temperaturreguleringsenhed, model 505

103 Montering af temperaturreguleringsenhed, model 505

104 Tilslutning og opbevaring af slange på model 505 enheden

104 Tæppekurv

105 Almindelig vedligeholdelse

105 Rengøring af kabinet

105 Teknisk service og bestilling

105 Reparation og ombytning under garanti

105 Når der ringes efter teknisk service

106 Specifikationer

108 Definition af symboler

Introduktion

Beskrivelse af Total Temperature Management udstyret

Bair Hugger's varemærker, Total temperaturreguleringsystem, består af en Model 750 temperaturreguleringsenhed med varmluft (med rullestativ og lagenklemme som ekstraudstyr) og engangskomponenter der omfatter Bair Hugger* tæpper med varmluft, Bair Paws* opvarmede patientkitler og 241* opvarmningssættet til blod/væske. Du kan bruge Model 750 temperaturreguleringsenheden til styring af patienttemperaturer i alle kliniske omgivelser inklusiv på operationsstuer.

Denne vejledning indeholder driftsinstrukser og enhedsspecifikationer til Model 750 temperaturreguleringsenhed. For yderligere oplysninger om anvendelse af Bair Hugger tæpper, Bair Paws kitler eller 241* opvarmningssættet til blod/væske sammen med Model 750 temperaturreguleringsenheden, skal du se i "brugsvejledningen", som følger med hver af disse engangskomponenter.


Indikationer

Bair Hugger Temperaturreguleringsystemet er beregnet til at forebygge og behandle hypotermi. Temperaturreguleringsystemet kan også anvendes til at give patienten varmekomfort under forhold, der ellers kan bevirke, at patienten bliver for varm eller for kold. Temperaturreguleringsystemet kan anvendes til både voksne og børnepatienter.

Kontraindikationer

Påfør ikke varme til underekstremiteterne under krydsafklemning af aorta. Der kan ske varmeskade, hvis der påføres varme til iskæmiske lemmer.

Advarsler

1. Patienter med ringe perfusion må ikke lades uden opsyn under langvarige varmebehandlinger. Det kan medføre varmeskader.
2. Temperaturreguleringsenheden virker KUN sikkert sammen med engangskomponenter fra Arizant Healthcare*. Anvendelse sammen med andre produkter kan medføre varmeskader. (Producenten og/eller importøren fralægger sig, i så stort et omfang som loven tillader det, alt ansvar for varmeskader som forårsages af, at enheden bliver anvendt sammen med produkter, som ikke er udviklet af Arizant Healthcare.)
3.  Patienter må aldrig behandles med temperaturreguleringsenhedens slange alene. Det kan medføre varmeskader. Tilslut altid slangen til et Bair Hugger tæppe eller en Bair Paws kittel, før behandlingen påbegyndes.
4. Den uperforerede side af tæppet må ikke lægges på patienten. Det kan medføre varmeskader. Læg altid den perforerede side (dvs. siden med små huller) mod patienten.
5. Hvis overopvarmningslampen tændes og alarmen går i gang, skal varmebehandlingen standses. Det kan medføre varmeskader. Afbryd enheden og kontakt en kvalificeret servicetekniker.
6. 241 blod/væske-varmetherapien skal stoppes, hvis overopvarmningslampen tændes, og alarmen går i gang. Stop øjeblikkeligt væskecirkulationen og kassér blod/væske-opvarmningssættet. Afbryd temperaturreguleringsenheden og kontakt en kvalificeret servicetekniker.
7. Der må ikke anvendes tryklufdsdrevet varmeudstyr over transdermal medicin. Forøget medicindosering og patientskade eller død kan forekomme.
8. Patienten må ikke ligge oven på varmeeenhedens slange, og slangen må ikke komme i direkte kontakt med patientens hud under varmebehandlingen, da dette kan medføre varmeskader.
9. Udstyret må ikke anvendes i nærheden af brændbart anæstesimiddel med luft, oxygen eller dinitrogenoxid.

10. Genanvendelige tæpper, der er fremstillet af vævet stof, samt tæpper uden diskrete, synlige huller kan kortslutte enhedens sikkerhedssystem, hvilket kan resultere i alvorlige varmeskader. Denne varmeeenhed er udviklet til KUN at fungere sikkert med Bair Hugger* tæpper og Bair Paws kitler.

Forholdsregler

1. Med undtagelse af nogle enkelte tæppemodeller er Bair Hugger tæpperne ikke sterile, og de er derfor KUN beregnet til engangsbrug. Man kan ikke forebygge, at dette produkt bliver kontamineret ved at placere et lagen mellem Bair hugger tæppet og patienten.
2. Overvåg patientens temperatur og kutane reaktion hvert 10.-20. minut, eller i overensstemmelse med de gældende procedurer, og overvåg patientens livstegn regelmæssigt. Justér lufttemperaturen eller indstil behandlingen, når behandlingsmålet er nået, eller hvis livstegnene bliver ustabile. Underret øjeblikkeligt lægen, hvis der opstår ustabile livstegn.
3. Børnepatienter må ikke lades uden opsyn under behandlingen.
4. Påbegynd ikke temperaturreguleringbehandling, medmindre temperaturreguleringsenheden er sikkert placeret på en solid overflade eller er monteret på sikker vis. I modsat fald kan det medføre skader.
5. For at undgå at enheden vælter, skal den spændes fast på et dropstativ i en højde, som giver stabilitet. Vi anbefaler, at enheden ikke fastspændes højere oppe end 122 cm. på et dropstativ med en hjuldiameter på mindst 35 cm. Manglende efterlevelse af dette kan medføre, at stativet vælter, traume på kateterstede, samt patientskader.
6. Fare for elektrisk stød. Temperaturstyringsenheden må kun skilles ad af en kvalificeret servicetekniker. Selv om enheden står på standby, indeholder den stadig strømførende dele, når den er sluttet til en stikkontakt.

Bemærkninger

1. Bair Hugger temperaturstyringsenheden lever op til kravene for elektronisk interferens i medicinsk udstyr. Hvis der opstår radiofrekvensinterferens med andet udstyr, skal enheden slutes til en anden strømkilde.
2. I henhold til amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller med godkendelse fra sundhedsvæsenet.
3. For at være sikker på, at Bair Hugger varmeeenheden er tilsluttet en korrekt jordet stikkontakt, må den kun tilsluttes i stik, der er mærket "Kun til hospitalsudstyr" eller "Hospitalstype".

Læs før der udføres service på udstyret

Reparation, kalibrering og vedligeholdelsesarbejde på temperaturstyringsenheden skal udføres af kvalificerede teknikere som er kyndige i medicinske anordninger. Til arbejde på apparaturet, der ikke behøver udføres på fabrikken, står anvisningerne i reparationshåndbogen, eller man kan få anvisning ved henvendelse til Arizant Healthcare Inc.

REFERER TIL REPARATIONSHÅNDBOGEN

Al reparation og vedligeholdelsesarbejde skal udføres i henhold til anvisningen i reparationshåndbogen.

SIKKERHEDSEFTERSYN

Når temperaturreguleringsenheden er blevet repareret, skal man udføre et sikkerhedseftersyn inden den sættes i drift igen. Et sikkerhedseftersyn skal omfatte en afprøvning af driftstemperaturer (der er beskrevet i reparationshåndbogen), overopvarmningsalarm samt lækstrømprøve.

KORREKT BRUG OG VEDLIGEHOLDELSE

Arizant Healthcare Inc. påtager sig intet ansvar for udstyrets pålidelighed, ydelse og sikkerhed hvis:

- Modifikationer eller reparationer udføres af uautoriseret personel.
- Udstyret anvendes på en anden måde end beskrevet i brugsanvisning og reparationshåndbog.
- Udstyret installeres et sted der ikke overholder de relevante krav til jording.

Klargøring og drift

Bair Hugger Total Temperature Management systemet er let at gøre klar og bruge. Følg anvisningerne til det pågældende tæppe for specifikke informationer.

1. Læg tæppet over patienten med den perforerede side (siden med de små huller) vendt mod patienten.
2. Sæt slangen fra temperaturreguleringsenheden i slangestudsens på tæppet. Den skal drejes, så den sidder på plads og slutter tæt (se fig. A).
3. Tilslut varmeeenheden til en korrekt jordnet stikkontakt.
4. Tænd varmeeenheden, og stil den på en passende temperatur.
5. Læg et bomuldstæppe over Bair Hugger tæppet for at udnytte det maksimalt.
6. Overvåg patientens temperatur og kutane reaktion hvert 10.-20. minut, eller i overensstemmelse med de gældende procedurer, og overvåg patientens livstegn regelmæssigt.

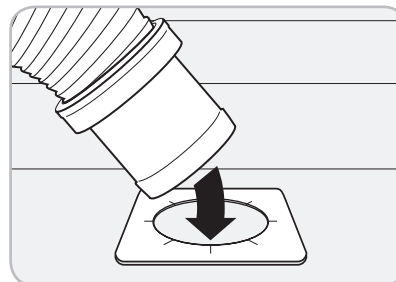


Fig. A.

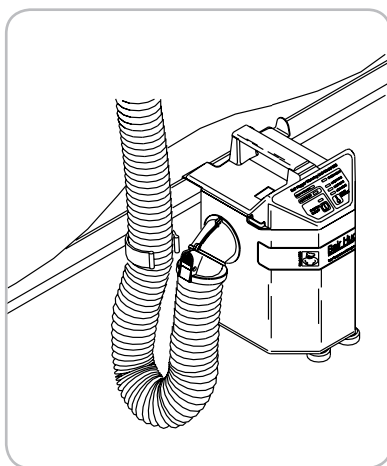


Fig. B. Model 505 temperaturreguleringsenhed

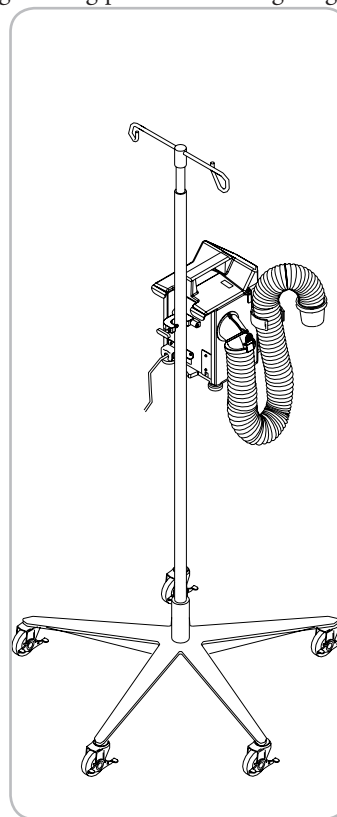


Fig. C. Model 505 enheden monteret på dropstativ

Temperaturreguleringsenhed

Temperaturreguleringsenheden anvender en højeffektiv motor, et varmeelement og en faststoftemperaturregulering til at danne en kontinuerlig varm luftstrøm til tæppet. Model 505 er fremstillet til risikofri anvendelse alle steder, inklusive operationsstuer.

Temperaturreguleringsenheden kan monteres på dropstativ eller på en sengekant.

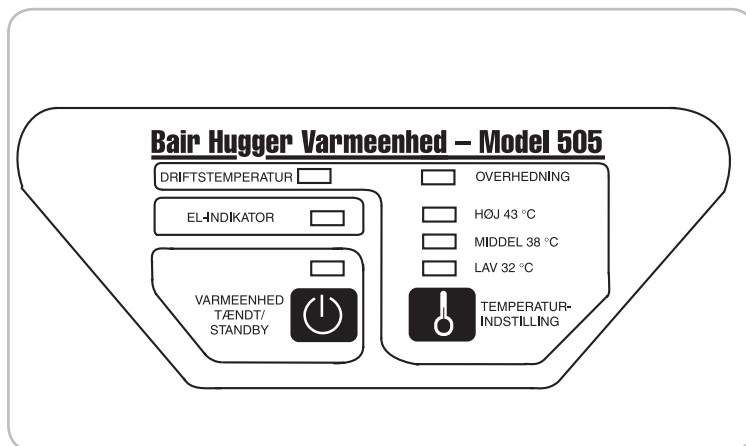


Fig. D. Betjeningspanel på model 505 enheden

Betjeningspanelets funktioner på temperaturreguleringsenhed, model 505

DRIFTSTEMPERATURINDIKATOR

Driftstemperaturindikatoren lyser når udgangstemperaturen er inden for det indstillede område.

EL-INDIKATOR

El-indikatoren lyser når der er strøm på enheden. Denne indikator skal lyse for at enheden fungerer.

TÆNDT/STANDBY

Man tænder og slukker enheden ved at trykke på denne knap. Indikatoren lige over knappen lyser når varmeeenheden er tændt.

OVEROPVARMNINGSINDIKATOR

Overopvarmningsindikatoren lyser, og alarmen lyder når der registreres for høj temperatur. Man nulstiller ved at slukke varmeeenheden og tænde den igen på afbryderen (der henvises desuden til afsnittet *Advarsler* i nærværende brugsanvisning).

TEMPERATURINDIKATORER

Temperaturindikatorerne lyser op til det indstillede temperaturniveau. Når varmeeenheden tændes, lyser ingen af disse indikatorer, og der pumpes luft med stuetemperatur igennem.

TEMPERATURINDSTILLING

Man indstiller temperaturen op igennem de anførte niveauer ved at trykke på denne knap. Når temperaturen står på HØJ, stiller man den tilbage på STUETEMPERATUR ved at trykke på knappen igen.

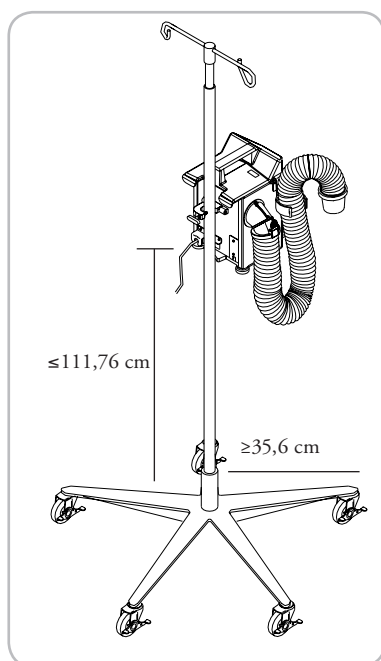


Fig. E. Model 505 enheden monteret på dropstativ

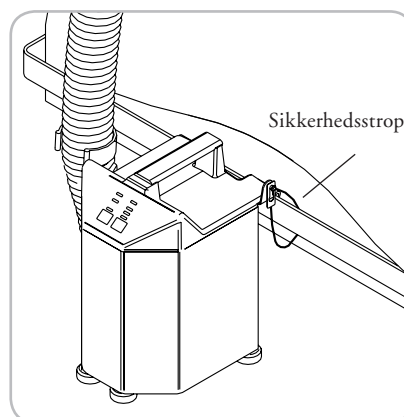


Fig. F. model 505 enheden monteret på sengekant

Montering af temperaturreguleringsenhed, model 505

MONTERING PÅ DROPSTATIV

Model 505 enheden kan let spændes på et dropstativ (se fig. E). Man spænder spændestykket på et dropstativ ved at dreje grebet højre om, og løsner det venstre om.

ADVARSEL: For at undgå overbalance fastgøres enheden til dropstativet i en højde hvor der opnås stabilitet. Det anbefales at enheden maksimalt fastgøres i en højde af 112 cm på et dropstativ med en minimal hjulafstand på 35,6 cm. Hvis dette ikke overholdes, kan stativet vælte, og der kan opstå skade ved kateterstedet og på patienten.

MONTERING PÅ SENGEKANT

Model 505 enheden kan også hænge på sengekanten. Sikkerhedsstroppen er beregnet til at sætte om sengekanten, så model 505 enheden bliver hængende, selv om den utilsigtet vippes af sengekanten (se fig. F).

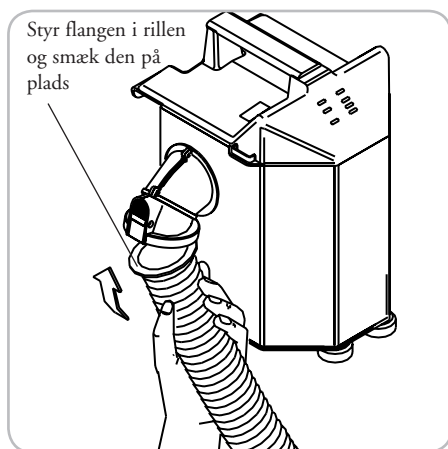


Fig. G. Isætning af slange på model 505

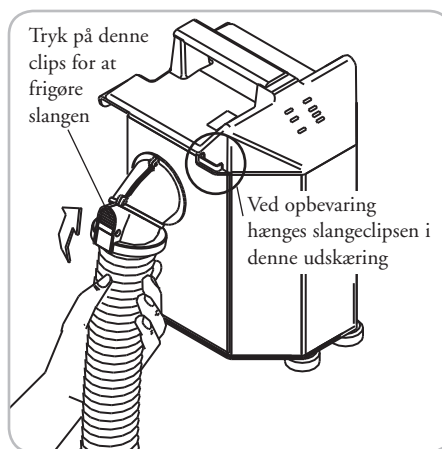


Fig. H. Opbevaring af slange på model 505

Tilslutning og opbevaring af slange på model 505 enheden

Model 505 enheden har en særlig slange med "smækkobling". Den ekstralange svirvelslange der passer til 241 væskevarmespiral, sættes i ved at man styrer flangeenden i rillen i slangestudsens i en 45° vinkel og dernæst "smækker" den på plads.

Man løsner slangen ved at trykke på den hvide tap på slangestudsens.

Ved opbevaring af model 505 varmeanheden sættes slangeclipsen i udskæringen lige ved slangestudsens.

Tæppekurv

Tæppekurven fås til serie 500 modellerne. Kurven har plads til flere Bair Hugger tæpper og kan sættes på varmeanheden. Der er detaljerede anvisninger på emballagen.

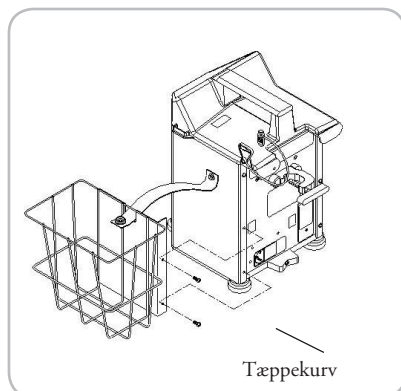


Fig. I. Temperaturstyringsenhed med tæppekurv

Almindelig vedligeholdelse

Rengøring af kabiner

1) Stikket til temperaturstyringsenheden skal tages ud af stikkontakten inden rengøringen påbegyndes.

2) Kabinettet på varmeeenheden skal tørres af med en blød klud fugtet med et mildt rengøringsmiddel. Tør efter med en ren, blød klud.

FORSIGTIG

- *Kluden man tørrer kabinettet af med må ikke være drivvåd. Der kan sive fugt ind i de elektriske kontakter og beskadige komponenterne.*
- *Man må ikke gøre kabinettet rent med sprit eller andre opløsningsmidler. Opløsningsmidler kan ødelægge skiltene og andre plastdele.*

Teknisk service og bestilling

USA, VERDENSMSPÆNDENDE

TLF:

+1-952-947-1200

FAX:

+1-952-947-1400

INDENFOR EUROPA

TLF:

+49-4154-9934-0

0800-100-1236 (Toldfrit i Tyskland)

FAX:

+49-4154-9934-20

0800-100-1324 (Toldfrit i Tyskland)

Reparation og ombytning under garanti

Udskiftningsdele til udbedring af en fejl leveres gratis. Forud for returnering af en enhed skal De have et returnerings-autorisationsnummer (RA) hos en servicerepræsentant. Benyt venligst dette nummer ved alle henvendelser i forbindelse med returnering af en enhed til reparation. Hvis det ønskes, kan der gratis tilsendes en kasse til forsendelse. Kontakt den lokale leverandør eller repræsentant angående lån af en anden enhed under reparationen.

Når der ringes efter teknisk service

Husk at vi skal have oplyst serienummeret på enheden når De ringer til os. På model 505 enheden sidder serienummerskiltet på bagpanelet.

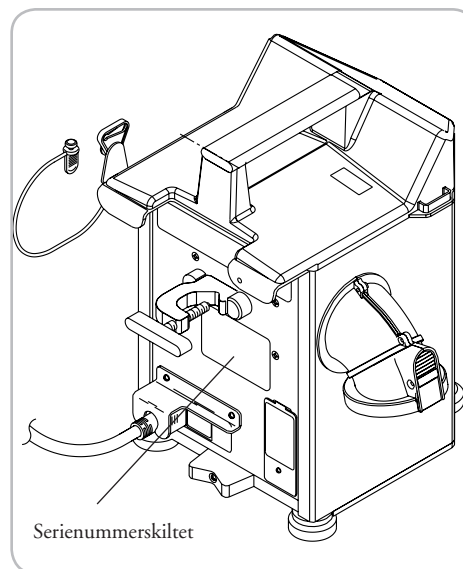


Fig. J. Serienummerskilt på model 505

Specifikationer

Model 505

Fysiske data

| | |
|-------------------------|--|
| DIMENSIONER | 13 in. high x 10 in. deep x 11 in. wide 33 cm high x 25 cm deep x 28 cm wide |
| VÆGT | 6,2 kg |
| MONTERING | Med spændestykke til dropstativ, krog med sikkerhedsstrop til sengekant, kan placeres på fast underlag |
| STØJNIVEAU | 53 dB |
| SLANGE | Aftagelig, fleksibel slange der kan vaskes, og passer til 241 væskevarmespiral |
| FILTRERING | 0,2 µm filter |
| FORESKREVET FILTERSKIFT | Hver 6. måned eller 500 timers brug. |

Temperatur

| | |
|----------------------------|--|
| TEMPERATURREGULERING | Elektronisk styret vha. termoelementføler |
| VARMEYDELSE | 1800 BTUs (gennemsnit) |
| OPVARMNINGSTID TIL 37,7° C | ~17 sek. |
| DRIFTSTEMPERATUR | Luften, der tilføres patienten, er ca. 2 °C under den angivne temperatur. Gennemsnitstemperatur ved enden af slangen: <div> HØJ: 43° ± 3° C 109,4° ± 5,4°F MED: 38° ± 3°C 100,4° ± 5,4°F LOW: 32° ± 3°C 89,6° ± 5,4°F </div> |















Sikkerhedsforanstaltninger

| | |
|----------------------------|---|
| TERMOSTAT | Separat hus og kapillar |
| OVERBELASTNINGSBESKYTTELSE | Indgangsledninger med to sikringer |
| ALARMSYSTEM | Overopvarmning: rød lampe blinker og lydalarm; varmeenheden slukker |
| CERTIFICERING | IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011; ASTM F2196-02 |
| KLASSIFICERING | Klassificeret iht. IEC 60601-1 (og andre nationale versioner af EN 60601-1) som klasse I, type BF, almindeligt udstyr, kontinuerlig drift. Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brandfarlige anæstesiblandinger, der indeholder luft, ilt eller dinitrogenoxid. Klassificeret af Underwriters Laboratories Inc. udelukkende med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer, i overensstemmelse med UL 60601-1, ASTM F2196-02; og Canadian/CSA C22.2, Nr. 601.1, UL-C. Klassificeret iht. medicinsk anordning som en klasse IIb anordning. |

Elektrisk Karakteristik

| | |
|----------------|---|
| BLÆSERMOTOR | Driftshastighed 3150 omdr./min. Luftmængde: 13,2 - 14,2 l |
| STRØMFORBRUG | Spidsværdi: 1000 W Gennemsnit: 450 W |
| LÆKSTRØM | <100 µA |
| VARMEELEMENT | 850 W Resistiv |
| ELLEDNING | 15-foot, SJT, 3 cond., 10A 4.6 meter, HAR, 3 cond., 10A |
| STRØMFORSYNING | 110-120 V vekselstrøm, 60 Hz, 9,5 A eller 220-240 V vekselstrøm, 50 Hz, 4,5 A eller 100 V vekselstrøm, 50/60 Hz, 10 A |
| SIKRINGER | 10 A, 200 mA (110 - 120 V vekselstrøm enheder) 6,3 A, 100 mA (220 - 240 V vekselstrømsenheder) 15 A, 160 mA (100 V vekselstrømsenheder) |
| FEJLFINDING | Biomedicinsk afdeling kan udføre overhedningstest |

Definition af symboler

| | |
|---|---|
|  | TÆNDT/STANDBY |
|  | TÆNDT (hovedafbryder) |
|  | AFBRUDT (hovedafbryder) |
|  | Afbryder (trykknop) |
|  | Temperaturindstilling |
|  | Ækvipotentialestik (jord) |
|  | Sikring |
|  | Advarsel/forsigtig (se relevant brugsanvisning) |
|  | Risiko for elektrisk stød |
|  | Type BF-udstyr (til patienter) |
|  | Spænding, vekselstrøm |
|  | Særligt affald. Skal bortskaffes separat |
|  | Beskyttende afledning til jord |
|  | Ingen frispulning |

Bair Huggers temperaturstyrenhet modell 505

Bruksanvisning



Innehållsförteckning

111 Inledning

111 Beskrivning av Total Temperature Management-systemet

111 Indikationer

111 Kontraindikationer

111 Varningar

112 Försiktighetsåtgärder

112 Anmärkningar

112 Läses innan utrustningen servas

113 Förberedelser och användning

114 Temperaturstyrenheter

115 Kontrollpanelfunktioner för temperaturstyrenheten modell 505

116 Montering av temperaturstyrheten modell 505

117 Anslutning och förvaring av slangen till modell 505

117 Behållare för täcken

118 Underhåll

118 Rengöring av hölje

118 Teknisk service och beställning

118 Garantireparation och byte

118 Vid förfrågan om teknisk hjälp

119 Specifikationer

121 Förklaring av symboler

Inledning

Beskrivning av Total Temperature Management*-systemet

Bair Hugger Total Temperature Management-systemet består av en temperaturstyrenhet för forcerad luft, modell 750, (med rullstativ och lakansklämma) samt engångstillbehör, inklusive Bair Hugger* täcken för forcerad luft, Bair Paws* patientuppvärmningssärkar och blod-/vätskeuppvärmningssetet 241. Du kan använda temperaturstyrenheten modell 750 i alla kliniska situationer inklusive operationssalar för att kunna kontrollera patienttemperaturen.

Denna handbok innehåller anvisningar om användning av och specifikationer för temperaturstyrenhet modell 750. För information om användning av Bair Hugger täcken, Bair Paws särkar eller blod-/vätskeuppvärmningsset 241 tillsammans med temperaturstyrenhet modell 750 hänvisas till den bruksanvisning som medföljer vart och ett av dessa engångstillbehör.


Indikationer

Bair Hugger temperaturregleringssystem är avsett för att förhindra och behandla hypotermi. Dessutom kan temperaturregleringssystemet användas för att ge patienten termisk komfort när förhållanden finns som kan leda till att patienter blir för varma eller för kalla. Temperaturregleringssystemet kan användas med vuxna och pediatrika patienter.

Kontraindikationer

Under avklämning av aorta får de nedre extremiteterna ej utsättas för uppvärmning. Brännskador kan uppstå vid uppvärmning av ischemiska kroppsdelar.

Varningar

1. Patienter med dålig cirkulation får inte lämnas utan övervakning vid långvarig värmebehandling. Brännskador kan annars uppstå.
2. Bair Hugger temperaturregleringsenhet har konstruerats för att fungera på ett säkert sätt ENDAST tillsammans med Arizant Healthcare* engångstillbehör. Användning med andra produkter kan orsaka brännskada. (Tillverkaren och/eller importören avsäger sig allt ansvar, fullt ut enligt lagen, för brännskada orsakad av att enheten använts tillsammans med andra produkter än sådana från Arizant Healthcare).
3.  Värm ej patienten med endast temperaturregleringsenhetens slang. Brännskador kan annars uppstå. Anslut alltid slangen till ett Bair Hugger-täcke eller en Bair Paws-rock innan behandlingen påbörjas.
4. Placera inte täckets opererande sida mot patienten. Brännskador kan annars uppstå. Vänd alltid den perforerade sidan (den som har små hål) mot patienten.
5. Avsluta temperaturregleringsbehandlingen om övertemperatursindikatorn tänds och larmsignalen hörs. Brännskador kan annars uppstå. Stäng av enheten och kontakta kvalificerad servicetekniker.
6. Avsluta 241 blod/vätske-uppvärmningsbehandling om övertemperatursindikatorn tänds och larmsignalen hörs. Stoppa omedelbart vätskeflödet och kassera blod/vätske-uppvärmningssetet. Stäng av temperaturregleringsenheten och kontakta kvalificerad servicetekniker.
7. Använd ej enhet med forcerad luftuppvärmning på transdermala läkemedel. Detta kan medföra ökad frisättning av läkemedel och leda till att patienten skadas eller dödsfall.
8. Låt ej patienten ligga på uppvärmningsenhetens slang och låt ej slangen komma i direktkontakt med patientens hud under uppvärmningen; detta kan leda till brännskada.

9. Utrustningen ska inte användas i närheten av brännbar anestesiblandning med luft eller med syrgas eller lustgas.
10. Återanvändbara täcken av vävt material och täcken utan avgränsade, synliga hål kan medföra att enhetens säkerhetssystem upphör att fungera, vilket kan leda till allvarliga brännskador. Denna uppvärmningsenhet har utformats för att ENDAST fungera säkert med Bair Hugger* filter och Bair Paws säkrar.

Försiktighetsåtgärder

1. Med undantag för specifika täckmodeller så är inte Bair Huggers täcken sterila och alla är avsedda att användas ENDAST på en patient. Kontaminering av produkten förhindras ej av lakan som läggs mellan Bair Hugger-täcket och patienten.
2. Kontrollera patientens kroppstemperatur och hudsvär var 10:e till 20:e minut eller i enlighet med institutionens protokoll samt kontrollera regelbundet patientens vitala funktioner. Justera lufttemperaturen eller avbryt behandlingen när behandlingsmålet uppnått eller vid instabila vitala funktioner. Meddela läkare omedelbart vid instabila vitala funktioner.
3. Lämna inte barn obevakade under behandlingen.
4. Påbörja inte temperaturregleringsbehandling om inte temperaturregleringsenheten är säkert placerad på en hård yta och stadigt monterad. Skada kan annars uppstå.
5. För att förhindra att temperaturregleringsenheten välter, fäst den på en droppställning vid en höjd som ger stabilitet. Vi rekommenderar att enheten inte monteras högre än 112 cm på hjulförsedda droppställningar vars basradie är minst 35 cm. Om man inte följer dessa rekommendationer kan droppställningen välta och orsaka skada på punktionsställe och patient.
6. Risk för elchock. Ta inte isär temperaturregleringsenheten om du inte är kvalificerad servicetekniker. Det finns elektriska spänningsförande delar inne i enheten när den är kopplad till ett strömuttag, även om den står i standbyläge.

Anmärkningar

1. Bair Hugger temperaturregleringsenhet uppfyller medicinska elektroniska interferenskrav. Om radiofrekvensstörning med annan utrustning inträffar, anslut enheten till en annan strömkälla.
2. Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på order av legitimerad sjukvårdspersonal.
3. För att säkert jorda Bair Hugger-uppvärmningsenheten, koppla den endast till honuttag markerade med "Endast för sjukhus" eller "Sjukhusklassat".

Läses innan utrustningen servas

Reparationer, kalibrering och service på temperaturstyrenheten skall utföras av kvalificerad teknisk personal som är förtrogen med reparationer på medicinsk utrustning. Bedöms tillverkaren ej behöva medverka vid servicen finns erforderlig teknisk information i serviceanvisningarna eller tillhandahålls på begäran av Arizant Healthcare Inc.

SE SERVICEANVISNINGAR

Utför samtliga reparationer och all service enligt instruktionerna i serviceanvisningarna.

SÄKERHETSKONTROLL

Utför säkerhetskontroll efter reparation på temperaturstyrenheten samt innan enheten tas i bruk igen. Säkerhetskontroll skall omfatta kontroll av driftstemperaturerna (se serviceanvisningarna), överhettningsskylten samt mätning av läckström.

KORREKT ANVÄNDNING OCH UNDERHÅLL

Arizant Healthcare Inc. fransäger sig allt ansvar med avseende på utrustningens tillförlitlighet, prestanda eller säkerhet om:

- Ändringar eller reparationer utförs av obehörig personal.
- Utrustningen används på annat sätt än vad som anges i bruksanvisningen eller serviceanvisningarna.
- Utrustningen installeras i en miljö som ej uppfyller erforderliga jordningskrav.

Förberedelser och användning

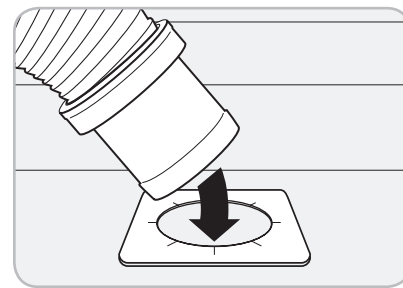
Bair Huggers Total Temperature Management-system är lätt att ställa i ordning och använda. Anvisningarna som medföljer varje täcke ger särskild information.

1) Lägg täckets perforerade sida (sidan med de små hålen) mot patientens hud.

2) Anslut temperaturstyrenhetens slang till slanganslutningen på täcket. Vrid till så att slangen sitter ordentligt (se figur A).

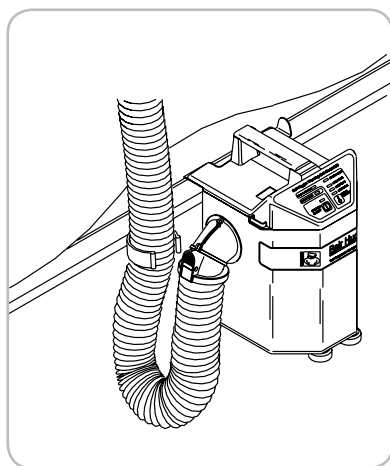
3) Anslut enheten till en ordentligt jordad strömkälla.

4) Tryck på systemets PÅ/AV-knapp för att sätta PÅ enheten och välj lämplig temperaturinställning.

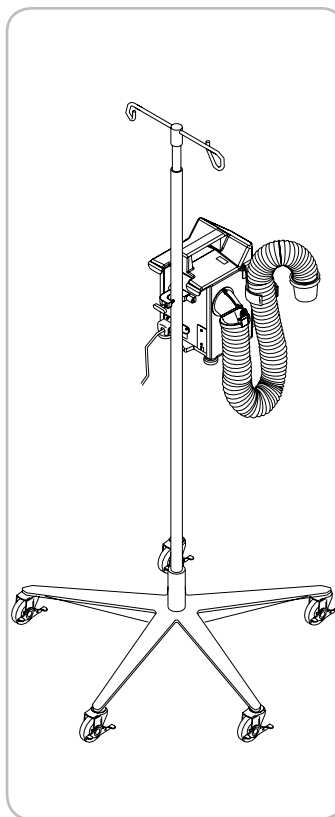


Figur A.

- 5) Placera ett bomullstäck över Bair Hugger-täcket för maximal effektivitet.
- 6) Kontrollera patientens kroppstemperatur och hudsvar var 10:e till 20:e minut eller i enlighet med institutionens protokoll samt kontrollera regelbundet patientens vitala funktioner.



Figur B. Temperaturstyrenhet modell 505

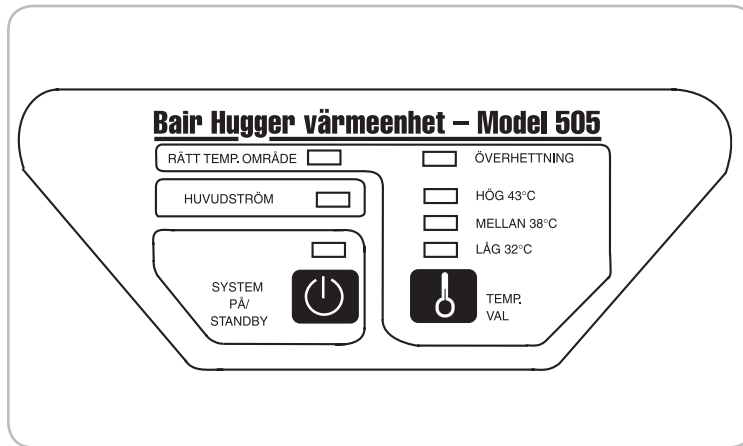


Figur C. Modell 505 fäst på en droppställning

Temperaturstyrenheter

Temperaturstyrenheten är utrustad med en högeffektiv motor, värmeelement samt halvledarbestyckat temperaturreglage som ger en kontinuerlig varmluftsström till täcket. Modell-505 är avsedd för säker användning i alla utrymmen, även i operationssalen.

Temperaturstyrenheten kan fästas på en droppställning eller sänggrind.



Figur D. Kontrollpanelen till modell 505.

Kontrollpanelfunktioner för temperaturstyrenheten modell 505

INDIKATORN FÖR RÄTT TEMPERATUROMRÅDE

Indikatorn för rätt temperaturområde tänds när temperaturen på utmatningsluften ligger inom valt område.

HUVUDSTRÖMSINDIKATORN

Indikatorn för huvudström tänds när värmeenheten ansluts till en strömkälla. Denna indikator måste vara tänd för att någonting skall fungera.

SYSTEMET PÅ ELLER I STANDBY

Tryck på denna knapp för att slå PÅ eller AV enheten. Indikatorn rakt ovanför strömbrytaren tänds när enheten är PÅ.

ÖVERHETTNINGSINDIKATOR

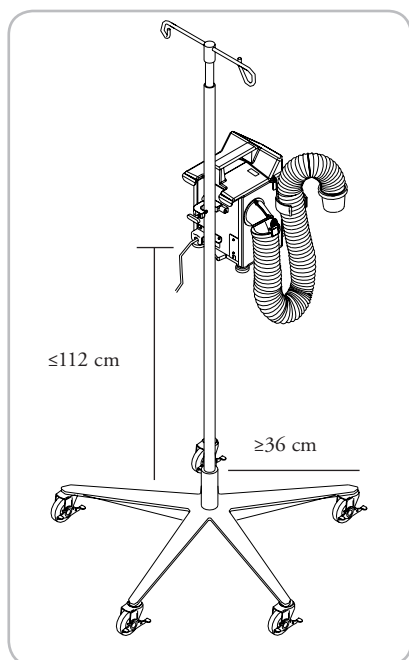
Överhettningssindikatorn tänds och ett larm ljuder när övertemperatur upptäcks. Återställ genom att stänga AV och sätta PÅ enheten med hjälp av knappen PÅ/STANDBY. (Se också avsnittet *Varningar* i denna bruksanvisning.)

TEMPERATURINDIKATORER

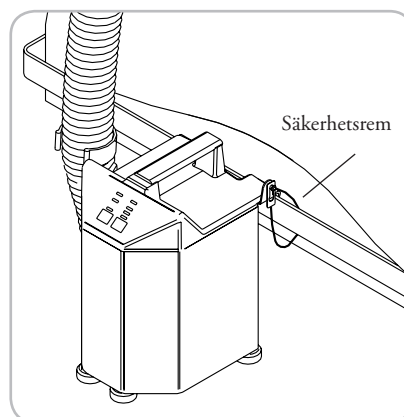
Temperaturindikatorerna tänds upp till vald temperaturnivå. När enheten först slås på är samtliga indikatorer släckta och omgivningsluften används.

TEMPERATURINSTÄLLNING

Tryck på denna knapp för att öka temperaturen, steg för steg, till önskad inställning. När temperaturen står på HÖG trycks knappen in igen för att återgå till att leverera omgivningsluft.



Figur E. Modell 505 fäst på en droppställning



Figur F. Modell 505 fäst till en sänggrind

Montering av temperaturstyrheten modell 505

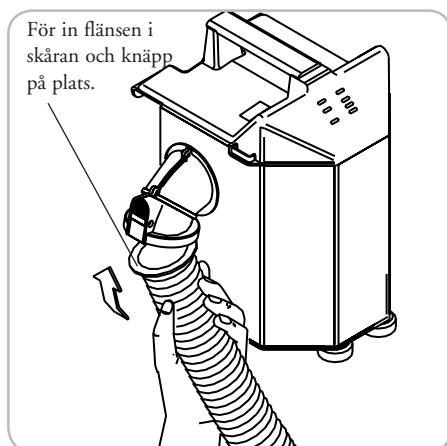
TILLSAMMANS MED DROPPSTÄLLNING

Modellen 505 kan enkelt fästas på en droppställning (se figur E). Vrid helt enkelt handtaget medurs för att dra åt klämman på droppställningen och moturs för att lossa den.

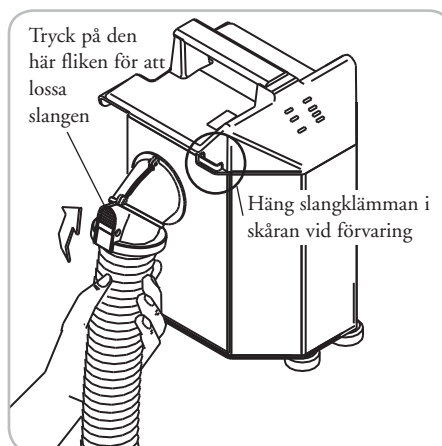
VARNING: Skruva fast modell 505 på en droppställning vid en höjd som ger stabilitet för att undvika att enheten välter. Vi rekommenderar att enheten skruvas fast högst 112 cm upp på droppställningen, med en hjulbas med minst 35,6 cm radie. Underlåtenhet att göra så kan resultera i att droppställningen välter, kateterstället utsätts för skada eller patienten skadas.

TILLSAMMANS MED SÄNGGRIND

Modell 505 kan också hänga längs sängkanten. Säkerhetsremmen slås runt sänggrinden och håller 505-enheten ordentligt upphängd även om den av misstag skulle lossna från sänggrinden (se figur F).



Figur G. Montering av slangens till modell 505



Figur H. Förvaring av slangens till modell 505

Anslutning och förvaring av slangens till modell 505

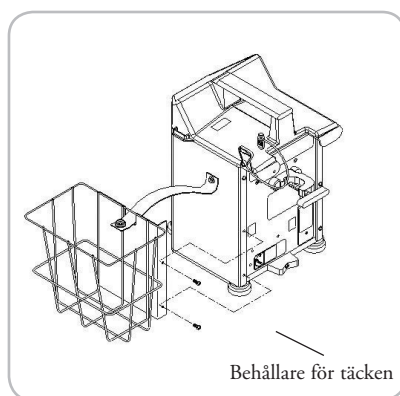
Modell 505 har en unik slang som knäpps fast. Denna förlängda vridbara slang, anpassad till vätskeuppvärmningssatsen 241, ansluts genom att flänsänden förs in i skåran på utloppet i 45° vinkel; sedan knäpps slangens på plats.

Tryck på den vita fliken på utloppet för att lossa slangens.

Vid förvaring av modell 505 förs slangklämmans flik in i skåran intill utloppet.

Behållare för täcken

Det finns en behållare för täcken för användning tillsammans med modellerna 500. Behållaren sätts fast på enheten och kan förvara flera av Bair Huggers täcken. Se instruktionerna i förpackningen för mer information.



Figur I. Temperaturstyrenhet med behållare för täcken

Underhåll

Rengöring av hölje

- 1) Koppla från temperaturstyrenheten från strömkällan före rengöringen.
- 2) Använd en fuktig, mjuk trasa och ett mildt rengöringsmedel för att rengöra höljet. Torka av höljet med en annan mjuk trasa.

OBS!

- Använd inte en genomvåt trasa för att rengöra höljet. Fukt kan komma in i elkontakter och skada komponenterna.
- Använd inte alkohol eller andra lösningsmedel för att rengöra höljet. Lösningsmedel kan skada etiketter och andra plastdetaljer.

Teknisk service och beställning

USA, VÄRLDSOMSPÄNNANDE

TEL:

+1-952-947-1200

FAX:

+1-952-947-1400

INOM EUROPA

TEL:

+49-4154-9934-0

FAX:

+49-4154-9934-20

0800-100-1236 (Avgiftsfritt i Tyskland)

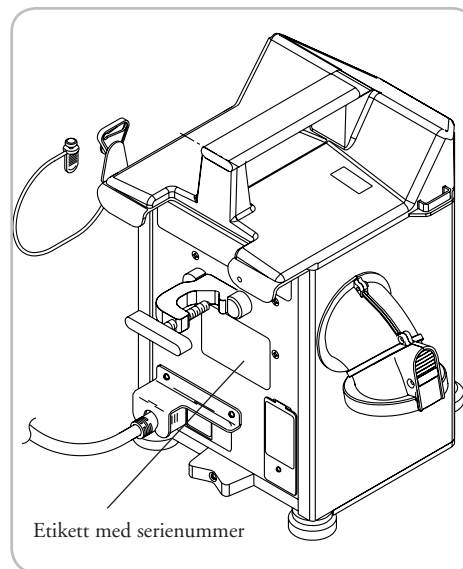
0800-100-1324 (Avgiftsfritt i Tyskland)

Garantireparation och byte

Reservdelar för att korrigera ett fel levereras kostnadsfritt. Vid inlämning av anordning för service hos Arizant Healthcare Inc. måste först ett returnummer erhållas från en representant på kundtjänst. Var god använd detta nummer vid all korrespondens i samband med serviceinlämning. En kartong för försändelsen skickas kostnadsfritt vid behov. Kontakta din lokala leverantör eller säljare för att höra om det finns någon apparat att låna medan din egen apparat är på reparation.

Vid förfrågan om teknisk hjälp

Kom ihåg att ha enhetens serienummer nära till hands vid förfrågningar per telefon. På modell 505 finns etiketten med serienumret fäst på bakre panelen.



Figur J. Etikett med serienummer
på modell 505

Specifikationer

Modell 505

Fysiska data

| | |
|-------------------------|--|
| DIMENSIONER | 13 tum hög x 10 tum djup x 11 tum bred 33 cm hög x 25 cm djup x 28 cm bred |
| VIKT | 6,2 kg |
| FÄSTANORDNING | Klämma för droppställning och hake till sänggrind med säkerhetsrem; kan placeras på hårt underlag. |
| RELATIV LJUDNIVÅ | 53 decibel |
| SLANG | Löstagbar, böjlig och tvättbar; kompatibel med system för vätskeuppvärmningssystem 241 |
| FILTRERINGSSYSTEM | Nivå 0,2 µM |
| REKOMMENDERAT INTERVALL | Var 6:e månad eller efter 500 användningstimmar. |

Temperaturegenskaper

| | | | |
|-----------------------|--|------------|----------------|
| TEMPERATURREGLERING | Elektronisk reglering genom termokorssensor | | |
| VÄRMEEFFEKT | 1800 kj (medelvärde) | | |
| SYSTEMTID TILL 37,7°C | ~17 sekunder | | |
| DRIFTTEMPERATURER | Lufttemperaturen som når patienten är ungefär 2°C lägre än angivna temperaturer. | | |
| | Genomsnittliga temperaturer vid slangänden: | | |
| | HÖG: | 43° ± -3°C | 109,4° ± 5,4°F |
| | MELLAN: | 38° ± -3°C | 100,4° ± 5,4°F |
| | LÅG: | 32° ± -3°C | 89,6° ± 5,4°F |















Säkerhetssystem

| | |
|-----------------|---|
| TERMOSTAT | Separat känselkropp och kapillar |
| ÖVERSTRÖMSSKYDD | Ingångsledning med dubbla säkringar |
| LARMSYSTEM | Överhettning: Röd lampa blinkar och larm ljuder; värmeenheten stängs |
| TILLSTÅNDSBEVIS | IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011; ASTM F2196-02 |
| KLASSIFICERING | Klassificerad enligt riktlinjerna i IEC 60601-1 (och andra nationella versioner av dessa riktlinjer) som klass I, typ BF, ordinär utrustning, kontinuerlig drift. Ej lämplig för användning i närvaro av antändliga blandningar av anestetika och luft, syrgas eller lustgas. Klassificerad av Underwriters Laboratories Inc. med avseende endast på risk för elektrisk stöt, brandrisk och mekaniska risker, i enlighet med UL 60601-1, ASTM F2196-02, och i enlighet med Canadian/CSA C22.2, nr 601.1. Klassificerad enligt direktivet för medicinteknisk utrustning såsom utrustning av klass IIb. |

Eldata

| | |
|------------------|---|
| BLÅSMOTOR | Drifthastighet: 3150 varv/min Luftflöde 28-30 kubikfot/min |
| STRÖMFÖRBRUKNING | Max: 1000 W Medelvärde: 450 W |
| LÄCKSTRÖM | <100 µA |
| VÄRMEELEMENT | 850 W resistiv |
| NÄTSLADD | 15 fot, SJT, 3 ledare, 10 A 4,6 meter, HAR, 3 ledare, 10 A |
| MÄRKDATA | 110-120 V ~, 60 Hz, 9,5 A eller 220-240 V ~, 50 Hz, 4,5 A eller 100 V ~, 50/60 Hz, 10 A |
| SÄKRINGAR | 10 A, 200 mA (enhet med 110-120 V ~) 6,3 A, 100 mA (enhet med 220-240 V ~) 15 A, 160 mA (enhet med 100-120 V ~) |
| DIAGNOSTIK | Överhettningstest kan utföras av biomedicinsk personal |

Förklaring av symboler

| | |
|---|--|
|  | PÅ/STANDBY |
|  | PÅ (används på frångiljaren) |
|  | AV (används på frångiljaren) |
|  | PÅ/AV-tryckströmställare |
|  | Temperaturreglering |
|  | Ekvipotentialplugg (jord) |
|  | Säkring |
|  | Skötsel (se lämplig dokumentation) |
|  | Farlig spänning |
|  | Typ BF-utrustning (används på patienter) |
|  | Spänning, växelström |
|  | Specialavfall. Kasseras separat |
|  | Skyddsjordsanslutning |
|  | Ingen fri slang |

Bair Hugger temperaturrendlingsenhet modell 505

Brukerhåndbok

123 Norge



Innholdsfortegnelse

125 Innledning

125 Beskrivelse av Total Temperature Management-systemet

125 Indikasjoner

125 Kontraindikasjoner

125 Advarsler

126 Advarsler

126 Merknader

126 Les dette før du utfører vedlikehold på utstyr

127 Klargjøring og bruk

128 Temperaturbehandlingsenheter

129 Kontrollpanelfunksjoner for modell 505-temperaturbehandlingsenhet

130 Montering av modell 505-temperaturbehandlingsenhet

131 Tilkobling og oppbevaring av slange for modell 505

131 Teppedispenser

132 Generelt vedlikehold

132 Rengjøring av kabinett

132 Teknisk støtte og bestilling

132 Reparasjon og innbyte under garanti

132 Når du ringer etter teknisk støtte

133 Spesifikasjoner

135 Definisjon av symboler

Innledning

Beskrivelse av Total Temperature Management*-systemet

Total Temperature Management-[fullstendig temperaturadministrasjons-]system av Bair Hugger*-merket består av en Modell 750 temperaturadministrasjonsenhet med ventilasjonsluft (med rullestativ og lakenklype tilgjengelig) og komponenter til engangsbruk, inkludert Bair Hugger-ventilasjonslufttepper, Bair Paw*-pasientvarmekjortler og 241*-blod/væske-varmesettet. Du kan bruke Modell 750 temperaturadministrasjonsenheten i alle kliniske miljøer, inkludert operasjonsstuen, til administrasjon av pasienttemperatur.

Denne håndboken omfatter anvisninger og enhetsspesifikasjoner for Modell 750 temperaturadministrasjonsenheten. For informasjon om å bruke Bair Hugger-tepper, Bair Paw-kjortler eller 241 blod/væske-varmesettet med Modell 750 temperaturadministrasjonsenheten, se bruksanvisningen som følger med hver av disse engangskomponentene.


Indikasjoner

Bair Hugger-temperaturadministrasjonssystemet er beregnet til å forhindre og behandle hypotermi. I tillegg kan temperaturadministrasjonssystemet brukes til å gi pasientkomfort ved forhold som kan forårsake at pasienten blir for varm eller for kald. Temperaturadministrasjonssystemet kan brukes på voksne og pediatriske pasienter.

Kontraindikasjoner

Ikke påfør varme på nedre ekstremiteter under aortisk kryss-avklemming. Det kan oppstå termisk skade hvis det påføres varme på iskemiske lemmer.

Advarsler

1. Ikke la pasienter med dårlig sirkulasjon ligge uten overvåkning i løpet av lange perioder med varmeterapi. Det kan oppstå termisk skade.
2. Bair Hugger-temperaturadministrasjonsenheten er blitt utviklet til sikker drift KUN med engangskomponenter fra Arizant Healthcare*. Bruk med andre produkter kan forårsake termisk skade. (I den grad det er tillatt ved lov, fraskriver fabrikanten og/eller importøren seg alt ansvar for termisk skade som et resultat av at enheten blir brukt sammen med ikke-Arizant Healthcare-produkter.)
3.  Ikke varm pasienten med kun slangen til temperaturadministrasjonsenheten. Det kan oppstå termisk skade. Kople alltid slangen til et Bair Hugger-teppe eller en Bair Paw-kjortel før det blir gitt behandling.
4. Ikke legg den ikke-perforerte siden av teppet på pasienten. Det kan oppstå termisk skade. Plasser alltid den perforerte siden (dvs. med de små hullene) mot pasienten.
5. Ikke fortsett temperaturadministrasjonsbehandling hvis lyset på Over-temperaturindikatoren tennes og alarmen går av. Det kan oppstå termisk skade. Trekk ut kontakten på enheten, og ta kontakt med en kvalifisert servicetekniker.
6. Ikke fortsett 241 blod-/væskevarmebehandling hvis lyset på Over-temperaturindikatoren tennes og alarmen går av. Stopp øyeblikkelig væskestrømmen, og kast blod-/væskevarmesettet. Trekk ut kontakten på temperaturadministrasjonsenheten, og ta kontakt med en kvalifisert servicetekniker.
7. Ikke bruk en trykkluft-varmeeinheit over transdermale medikamenter. Det kan oppstå økt medikamentlevering og pasientskade eller død.
8. Ikke la pasienten ligge på slangen til varmeeinheiten eller la slangen komme i direkte kontakt med pasientens hud i løpet av pasientvarming. Det kan resultere i termalskade.
9. Utstyret er ikke egnet til bruk når en antenubar anestesiblanding med luft eller med oksygen eller dinitrogenoksid er til stede

10. Flergangs teppe laget av vevet stoff eller teppe uten små, synlige hull, kan forårsake at sikkerhetssystemet for enheten feiler som kan resultere i alvorlig varmeskade. Denne varmeenheten er blitt utviklet til å drive på en sikker måte KUN med Bair Hugger*-teppe og Bair Paws-kjortler.

Advarsler

1. Bortsett fra spesielle teppemodeller, er Bair Hugger-teppe ikke sterile og er KUN beregnet til bruk på en enkelt pasient. Å legge et teppe mellom Bair Hugger-teppet og pasienten forhindrer ikke kontaminering av dette produktet.
2. Overvåk pasientens temperatur og kutane respons hvert 10.-20. minutt eller i henhold til institusjonenes regler og overvåk pasientens vitale tegn på regulær basis. Juster lufttemperaturen eller avbryt behandlingen når det terapeutiske målet er nådd eller hvis de vitale tegnene blir ustabile. Underrett legen øyeblikkelig om ustabile, vitale tegn.
3. La ikke pediatrike pasienter være uten oppsyn under behandling.
4. Ikke sett i gang temperaturadministrasjonsbehandling med mindre temperaturadministrasjonsenheten er sikkert plassert på en hard overflate eller forsvarlig montert. Ellers kan det resultere i skade.
5. For å unngå velting, klem temperaturadministrasjonsenheten til en iv-stang ved en høyde som gir stabilitet. Vi anbefaler å klemme fast enheten ikke høyere enn 112 cm (44 tommer) på en iv-stang med et hjulunderstell på minst 35 cm (14 tommer) radius. Unnlatelse av å gjøre det kan resultere i at iv-stangen velter, kateterstedtraume og pasientskade.
6. Fare for elektrisk støt. Ikke demonter temperaturadministrasjonsenheten med mindre du er en kvalifisert servicetekniker. Det er strømførende deler inne i enheten når den er koplet til en strømkilde, selv når enheten er i Hvile-modus.

Merknader

1. Bair Hugger-temperaturadministrasjonsenheten oppfyller krav for medisinsk elektronisk interferens. Hvis det skulle forekomme radiofrekvensinterferens med annet utstyr, kople enheten til en annen strømkilde.
2. Føderal lov (i USA) begrenser salg av denne enheten til, eller etter ordre fra, helsepersonell med lisens.
3. For å jorde denne Bair Hugger-varmeenheten på en pålitelig måte, skal den bare koples til kontakter som er merket "Kun sykehus" eller "Sykehusstyrke".

Les dette før du utfører vedlikehold på utstyr

Reparasjon, kalibrering og vedlikehold av temperaturrendlingsenheten kan kun utføres av en kvalifisert tekniker som har kjennskap til riktig metode for reparasjon av medisinsk utstyr. Hvis ettersynet anses for å være av en slik art at det ikke er nødvendig å kontakte produsenten, finnes den tekniske informasjonen i vedlikeholdshåndboken, eller kan ved forespørsel skaffes fra Arizant Healthcare Inc.

SE VEDLIKEHOLDSHÅNDBOKEN

Utfør alle reparasjoner og alt vedlikehold i henhold til anvisningene i vedlikeholdshåndboken.

SIKKERHETSKONTROLL

Utfør en sikkerhetskontroll etter utført vedlikehold på temperaturrendlingsenheten og før den tas i bruk igjen. En sikkerhetskontroll må omfatte kontroll av driftstemperaturer (angitt i vedlikeholdshåndboken), alarmsystemet for overoppheting, samt en lekkasjestrømtest.

RIKTIG BRUK OG VEDLIKEHOLD

Arizant Healthcare Inc. fraskriver seg alt ansvar for påliteligheten, ytelsen eller sikkerheten til utstyret hvis:

- Endringene eller reparasjonene utføres av uautorisert personell.
- Utstyret brukes på en annen måte enn det som er beskrevet i bruker- eller vedlikeholdshåndbøkene.
- Utstyret er montert i et miljø som ikke innfrir relevante krav til jording.

Klargjøring og bruk

Bair Hugger Total Temperature Management-systemet er enkelt å gjøre klart og enkelt å bruke. Følg instruksjonene som følger med hvert teppe for spesifikk informasjon.

- 1) Plasser Bair Hugger-teppet på pasienten med den perforerte siden (siden med små hull) inn mot pasientens hud.
- 2) Stikk slangen til temperaturrendlingsenheten i slangeporten på teppet. Vri på slangen for å sikre at den sitter godt fast (se fig. A).
- 3) Koble enheten til en strømkilde med forskriftsmessig jording.
- 4) Trykk på systemets AV/PÅ-knapp for å slå PÅ enheten, og velg passende temperaturinnstillingen.

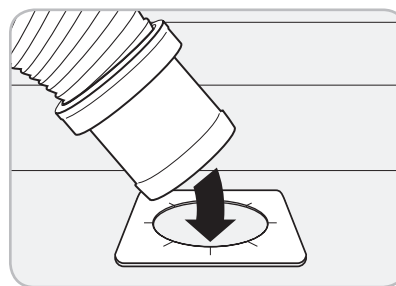


Fig. A.

- 5) Legg et bomullsteppe over Bair Hugger-teppet for maksimal effektivitet.
- 6) Overvåk pasientens temperatur og kutane respons hvert 10.-20. minutt eller i henhold til institusjonenes regler og overvåk pasientens vitale tegn på regulær basis.

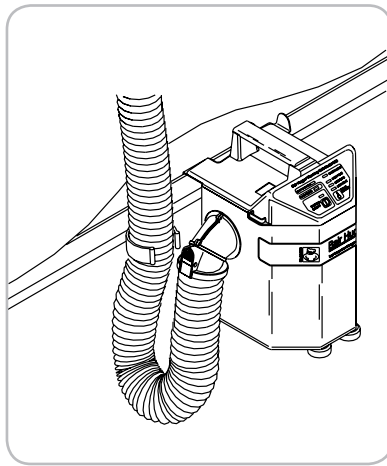


Fig. B. Modell 505-temperaturbehandlingsenhet

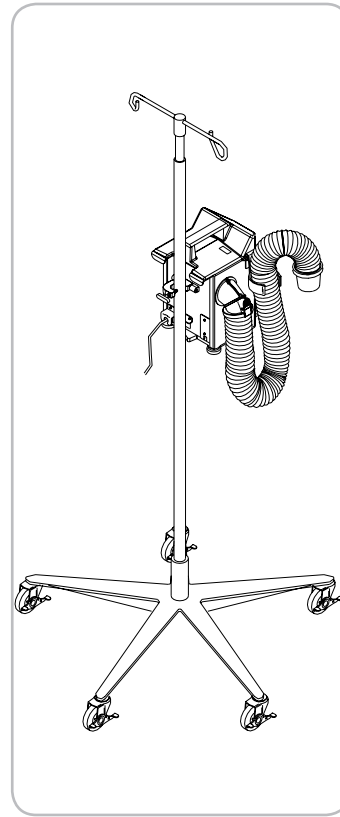


Fig. C. Modell 505-enhet tilkoblet et IV-stativ

Temperaturbehandlingsenheter

Temperaturbehandlingsenheten er utstyrt med en motor med høy effekt, et varmeelement og en halvledertemperaturkontroll som gir en kontinuerlig strøm av varmluft til teppet. Modell og 505 er utviklet for sikker bruk overalt, herunder operasjonsstuer.

Modell 505-temperaturbehandlingsenheten kan festes på et I.V.-stativ eller på sengekanten.

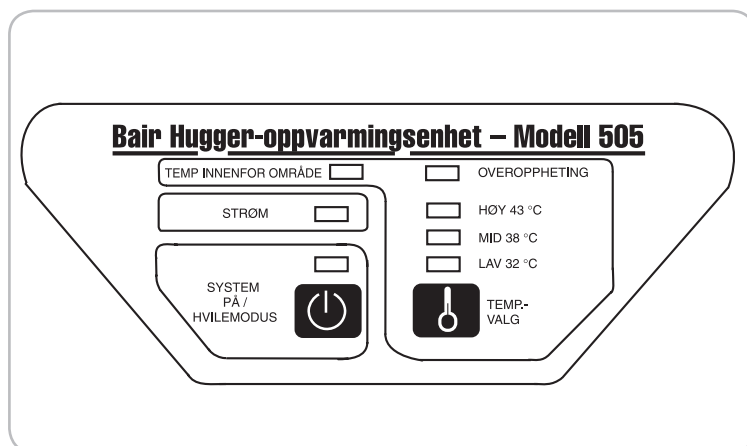


Fig. D. Kontrollpanel for modell 505-enhet

Kontrollpanelfunksjoner for modell 505-temperaturbehandlingsenhet

INDIKATOR FOR TEMPERATUR INNENFOR OMRÅDE

Indikatoren for temperatur innenfor område lyser når utgangslufttemperaturen ligger innenfor området til det valgte nivået.

STRØMINDIKATOR

Strømindikatorene lyser når enheten er tilkoblet en strømkilde. Indikatoren må lyse for at en funksjon skal virke.

PÅ/HVILEMODUS-KNAPP FOR SYSTEM

Trykk på denne knappen for å slå enheten AV eller PÅ. Indikatoren rett over bryteren lyser når enheten er PÅ.

OVEROPPHETINGSINDIKATOR

Overopphetingsindikatoren lyser og en alarm lyder hvis det registreres for høy temperatur. Du kan tilbake stille den ved å slå oppvarmingsenheten AV og PÅ igjen med på/hvilemodus-knappen for systemet. (Se også i avsnittet *Advarsler* i denne håndboken.)

TEMPERATURINDIKATORER

Temperaturindikatorene lyser opp til valgt temperaturnivå. Når oppvarmingsenheten slås på og ingen av indikatorene lyser, har luften som tilføres, romtemperatur.

TEMPERATURVALG

Trykk på denne knappen for å øke temperaturnivået gradvis til ønsket innstilling. Når temperaturinnstillingen er HØY, skal du trykke på knappen igjen for å gå tilbake til tilførsel av luft med romtemperatur.

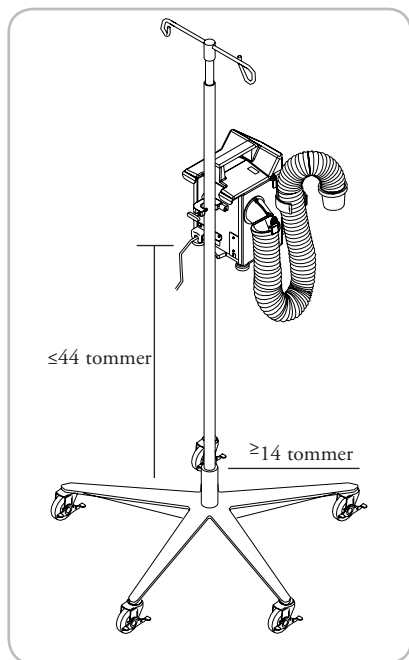


Fig. E. Modell 505-enhet tilkoblet et IV-stativ

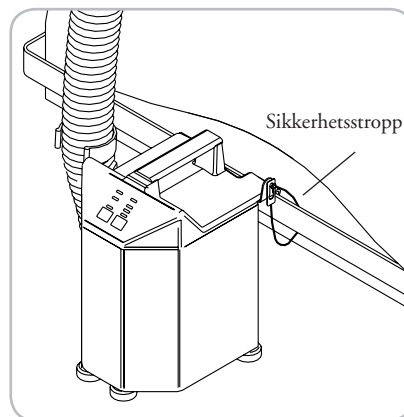


Fig. F. Modell 505-enhet tilkoblet sengekanten

Montering av modell 505-temperaturrendlingsenhet

PÅ I.V.-STATIV

Modell 505-enheten festes lett på et I.V.-stativ (se fig. E). Drei ganske enkelt håndtaket mot høyre for å trekke til klemmen på I.V.-stativet, og mot venstre for å løsne den.

ADVARSEL: Fest modell 505-enheten til et I.V.-stativ i en høyde som gir stabilitet, for å unngå at den velter. Vi anbefaler at den festes til enheten i en høyde på maksimalt 112 cm (44 tommer) på et I.V.-stativ som har en hjulbase med radius på minst 35,6 cm (14 tommer). Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til at I.V.-stativet velter, traume på kateterstedet og skade på pasienten.

PÅ SENGEKANTEN

Modell 505-enheten kan også henges på sengekanten. Sikkerhetsstroppen er laget for å træs rundt sengekanten, slik at modell 505-enheten henger trygt selv om enheten skulle løsne fra sengekanten ved et uhell (se fig. F).

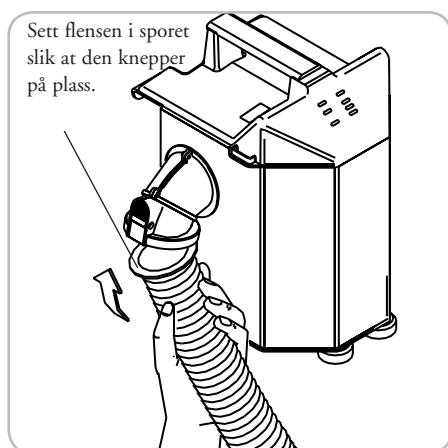


Fig. G. Tilkobling av slangen for modell 505-enheten

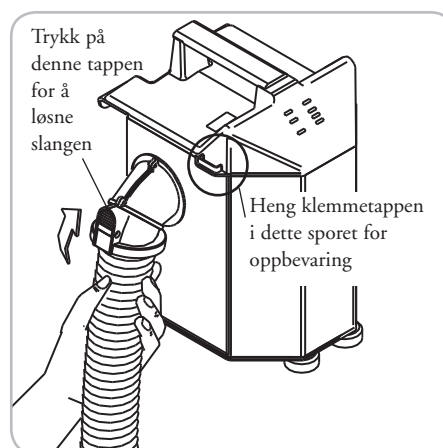


Fig. H. Oppbevaring av slangen for modell 505-enheten

Tilkobling og oppbevaring av slange for modell 505

Slangen til modell 505-enheten har et unikt kneppefeste. Denne svingslangen med forlengelse, tilpasset 241-væskeoppvarming, festes ved å sette flensdelen ned i vifteuttaket i 45-graders vinkel og la den deretter kneppe på plass.

Trykk på den hvite tappen på vifteuttaket for å koble fra slangen.

Ved oppbevaring av modell 505-enheten, skal du henge klemmetappen i sporet ved vifteuttaket.

Teppedispenser

Teppedispenseren kan brukes på modell 500-enheten. Dispenseren festes til enheten og kan romme flere Bair Hugger-tepper. Pakningsvedlegget inneholder nærmere informasjon.

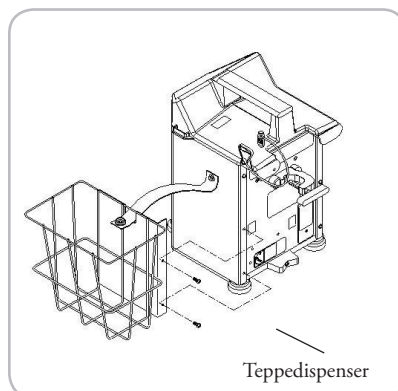


Fig. I. Temperaturbehandlingsenhet med teppedispenser

Generelt vedlikehold

Rengjøring av kabinett

- 1) Trekk ut kontakten til temperaturbehandlingsenheten før rengjøring.
- 2) Rengjør kabinettet til enheten med en fuktig klut og mild såpe. Tørk av med en annen, myk klut.

FORSIKTIG

- Rengjør ikke kabinettet med en dryppende våt klut. Fuktighet kan trenge inn i de elektriske kontaktene og føre til skade på komponentene.
- Unngå bruk av alkohol og andre løsemidler ved rengjøring av kabinettet. Løsemidlene kan skade merker og andre plastdeler.

Teknisk støtte og bestilling

USA, i HELE VERDEN

TLF:

+1-952-947-1200

TELEFAKS:

+1-952-947-1400

I EUROPA

TLF:

+49-4154-9934-0

0800-100-1236 (grønt nummer i Tyskland)

TELEFAKS:

+49-4154-9934-20

0800-100-1324 (grønt nummer i Tyskland)

Reparasjon og innbytte under garanti

Reservodeler for reparasjon av feil, leveres gratis. Før du returnerer en enhet til Arizant Healthcare Inc. for reparasjon, skal du kontakte en servicerepresentant for å få oppgitt et returautoriseringsnummer (RA). Oppgi dette RA-nummeret ved alle henvendelser i forbindelse med retur av en enhet for reparasjon. Hvis du har behov for det, kan du få en forsendelseseske tilsendt gratis. Ring den lokale leverandøren eller selgeren angående lån av annen enhet mens enheten er under reparasjon.

Når du ringer etter teknisk støtte

Husk at vi må vite serienummeret på enheten når du ringer til oss. Merket med serienummeret står bakpå modell 505-enheten.

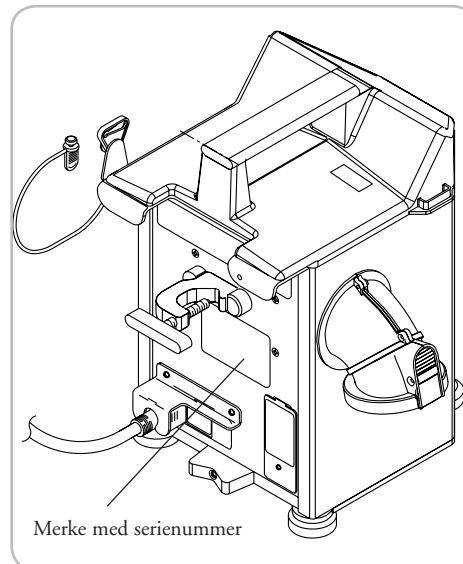


Fig. J. Merke med serienummeret på modell 505

Spesifikasjoner

Modell 505

Fysiske kjennetegn

| | |
|---------------------------|---|
| MÅL | 33 cm høy x 25 cm dyp x 28 cm bred 13 tommer høy x 10 tommer dyp x 11 tommer bred |
| VEKT | 6,2 kg/13,6 pund |
| FESTE | I.V.-stativklemme, sengekantkrok med sikkerhetsstropp, kan plasseres på hardt underlag |
| RELATIVT STØYNIVÅ | 53 desibel |
| SLANGE | Avtagbar, bøyeleg slange som kan vaskes og fungerer som en med 241-væskeoppvarmingssystemet |
| FILTRERINGSSYSTEM | 0,2 µM-nivå |
| ANBEFALT FILTERUTSKIFTING | Hver 6. måned eller 500 timers bruk. |

Temperaturinformasjon

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| TEMPERATURREGULERING | Elektronisk styrt ved hjelp av en termoelementføler | |
| PRODUSERT VARME | 1800 kj (gjennomsnitt) | |
| SYSTEMTID TIL 37,7 °C (100 °F) | ~17 sekunder | |
| DRIFTSTEMPERATURER | Lufttemperaturen som tilføres pasienten er omtrent 2 °C lavere enn de oppførte temperaturene. | |
| | Gjennomsnittlige temperaturer i enden av slangen: | |
| | HØY: | 43 ± 3 °C 109,4 ± 5,4 °F |
| | MIDDELS: | 38 ± 3 °C 100,4 ± 5,4 °F |
| | LAV: | 32 ± 3 °C 89,6 ± 5,4 °F |









Sikkerhetssystem

| | |
|-----------------------|---|
| TERMOSTAT | Uavhengig føler og kapillarrør |
| OVERSTRØMSBESKYTTELSE | To inngangslinjer med sikring |
| ALARMSYSTEM | Overoppheting: blinkende rødt lys med lydalarm; op varningsenheten slås av |
| SERTIFISERING | IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011; ASTM F2196-02 |
| KLASSIFISERING | Klassifisert i henhold til IEC 60601-1-retningslinjer (og andre nasjonale versjoner av retningslinjene) som klasse I, type BF, ordinært utstyr, kontinuerlig drift. Ikke passende til bruk i nærvær av brennbare anestesiblandinger med luft eller oksygen eller dinitrogenoksid. Klassifisert av Underwriters Laboratories Inc. kun med hensyn til elektrisk sjokk, brann og mekaniske farer, i henhold til UL 60601-1, ASTM F2196-02, og i henhold til Kanadisk/CSA C22.2, Nr. 601.1, UL-C. Klassifisert under Medisinsk utstyr som et Klasse IIb-utstyr. |

Elektrisk informasjon

| | |
|---------------------------|---|
| VIFTEMOTOR | Driftshastighet: 3150 o/min Luftmengde: 13,2-14,2 l/s (28-30 cfm) |
| STRØMFORBRUK | Maks: 1000 W Gjennomsnitt: 450 W |
| LEKKASJESTRØM | <100 µA |
| VARMEELEMENT | 850 W resistant |
| STRØMLEDNING | 15 fot, SJT, 3 ledere, 10 A 4,6 meter, HAR, 3 ledere, 10 A |
| KLASSIFISERING AV ENHETEN | 110-120 V vekselstrøm, 60 Hz, 9,5 A eller 220-240 V vekselstrøm, 50 Hz, 4,5 A eller 100 V vekselstrøm, 50/60 Hz, 10 A |
| SIKRINGER | 10 A, 200 mA (for enheter med 110-120 V vekselstrøm) 6,3 A, 100 mA (for enheter med 220-240 V vekselstrøm) |
| DIAGNOSTIKK | 15 A, 160 mA (for enheter med 100 V vekselstrøm) Overopphetingstest kan utføres av biomedisinsk gruppe. |

Definisjon av symboler

| | |
|---|----------------------------------|
|  | PÅ/HVILEMODUS |
|  | PÅ (brukes på skillebryteren) |
|  | AV (brukes på skillebryteren) |
|  | AV/PÅ-trykkbryter |
|  | Temperaturregulering |
|  | Ekvipotensialkontakt (jording) |
|  | Sikring |
|  | Obs! (se relevant dokumentasjon) |
|  | Farlig spenning |
|  | Type BF-utstyr (til pasientbruk) |
|  | Spenning, vekselstrøm (AC) |
|  | Spesialavfall, kast separat |
|  | |
|  | Beskyttende jording |
|  | Ingen fri spyling |

Bair Hugger -lämpötilansäätölaitteen malli 505

Käyttäjän opas

137 Suomi



Sisällysluettelo

139 Johdanto

139 Totaalisen lämpötilansäätölaitteen kuvaus

139 Käyttökohteet

139 Käyttörajoitukset

139 Varoitukset

140 Muistutuksia

140 Huomautuksia

141 Lue ennen laitteiden huoltoa

141 Asennus ja käyttö

142 Lämpötilansäätölaitteet

143 Lämpötilansäätölaitteen mallin 505 ohjauspaneelin toiminnot

144 Lämpötilansäätölaitteen mallin 505 kiinnittäminen

145 Mallin 505 letkun yhdistäminen ja säilytys

145 Peitekori

146 Yleinen huolto

146 Kotelon puhdistaminen

146 Huolto ja tilaukset

146 Takuuseen sisältyvät korjaukset ja tuotteiden vaihto

146 Kun soitat tekniseen tukeen

147 Tekniset tiedot

149 Merkkien selitykset

Johdanto

Totaalisen lämpötilansäätölaitteen kuvaus

Bair Huggerin Total Temperature Management*-järjestelmä sisältää Mallin 750 lämpötilanvalvontapuhaltimen (pyörillä varustettu teline ja peitteen kiinnike myös saatavana) sekä kertakäyttöisiä osia kuten Bair Hugger*-potilaspeitteen, Bair Paws*-potilaspaidan ja 241* veren/nesteen lämmitysyksikön. Mallia 750 voidaan käyttää potilaan lämpötilan valvontaan kaikessa sairaalakäytössä, myös leikkaussaleissa.

Tässä oppaassa on annettu käyttöohjeet ja tekniset tiedot lämpötilanvalvontayksiköstä Malli 750. Lisätietoja Bair Hugger -peitteiden, Bair Paws-paitojen ja 241* veren/nesteen lämmityssarjojen käytöstä yhdessä lämpötilan valvontayksikön Malli 750:n kanssa saa kunkin varusteen käyttöohjeesta.


Käyttökohteet

Bair Hugger lämpötilansäätöjärjestelmää käytetään hypotermian ehkäisyyn ja hoitoon. Sen lisäksi lämpötilansäätöjärjestelmää voi käyttää potilaalle miellyttävän lämpötilan aikaansaamiseen olosuhteissa, joissa potilaalla saattaa olla liian kuuma tai häntä palelee. Lämpötilansäätöjärjestelmää voidaan käyttää sekä aikuisilla että lapsilla.

Käyttörajoitukset

Alaraajoja ei saa lämmittää aortan sulun aikana. Iskeemisten raajojen lämmittäminen voi aiheuttaa palovammoja.

Varoitukset

1. Potilaita, joiden verenkierto on huono, ei saa jättää ilman valvontaa pitkäkestoisten lämmitysjaksojen ajaksi. Muutoin voi aiheutua palovammoja.
2. Bair Hugger -lämpötilansäätölaitte on tarkoitettu toimimaan turvallisesti VAIN Arizant Healthcare* kertakäyttöisten komponenttien kanssa. Käyttö muiden tuotteiden kanssa voi aiheuttaa palovamman. Valmistaja ja/tai maahantuoja sanoutuvat lain sallimissa rajoissa irti kaikesta sellaisiin palovammoihin liittyvästä vastuusta, joiden syynä on laitteen käyttö muiden kuin Arizant Healthcare -tuotteiden kanssa.
3.  Potilaita ei saa lämmittää pelkästään lämpötilansäätölaitteen letkua käyttämällä. Muutoin voi aiheutua palovammoja. Yhdistä letku aina Bair Hugger -peitteeseen tai Bair Paws -kaapuun ennen hoidon aloittamista.
4. Älä aseta peitteen rei'ittämätöntä puolta potilasta vasten. Muutoin voi aiheutua palovammoja. Aseta aina rei'itetty puoli potilasta varten.
5. Lämpötilansäätöhoitoa ei saa jatkaa, jos ylikuumenemisen merkkivalo syttyy ja kuuluu hälytysääni. Muutoin voi aiheutua palovammoja. Irrota laitteen virtajohto pistorasiasta ja ota yhteys valtuutettuun huoltoteknikkoon.
6. 241-veren/nesteenlämmityshoitoa ei saa jatkaa, jos ylikuumenemisen merkkivalo syttyy ja kuuluu hälytysääni. Lopeta nesteen virtaus välittömästi ja hävitä veren-/nesteenlämmityssarja. Irrota lämpötilansäätölaitteen virtajohto pistokkeesta ja ota yhteys valtuutettuun huoltoteknikkoon.
7. Älä käytä lämpöpuhallinta ihon läpi annettavan lääkityksen päällä. Seurauksena voi olla saadun lääkeannoksen suurentuminen, potilaan vammautuminen tai kuolema.
8. Älä anna potilaan maata lämmityslaitteen letkun päällä tai anna letkun koskettaa potilaan ihoa potilaan lämmityksen aikana, sillä seurauksena saattaa olla palovamma.
9. Laite ei sovi käytettäväksi, jos käyttötilassa on herkästi syttyvää anestesia-ainetta ja ilman tai hapen tai typpioksidin seosta.

10. Monikäyttöiset kudotuista materiaaleista valmistetut peitteet tai peitteet, joissa ei ole selvästi näkyviä reikiä, voivat aiheuttaa tämän laitteen turvajärjestelmän häiriön ja johtaa vakavaan palovammaan. Tämä lämmitysyksikkö on suunniteltu käytettäväksi VAIN Bair Hugger*-huopien ja Bair Paws-paitojen kanssa.

Muistutuksia

1. Tiettyjä malleja lukuun ottamatta Bair Hugger -peitteet eivät ole steriilejä. Se on tarkoitettu PELKÄSTÄÄN potilaskohtaiseen käyttöön. Lakanan asettaminen potilaan ja Bair Hugger -peitteen väliin ei estä tuotteen kontaminoitumista.
2. Valvo potilaan lämpötilaa 10–20 minuutin välein tai laitoksen käytännön mukaisesti ja valvo hänen elintoimintojaan säännöllisesti. Säädä ilman lämpötilaa tai lopeta hoito, kun hoitotavoite on saavutettu tai jos ilmenee elintoimintojen häiriöitä. Lääkärille on ilmoitettava välittömästi, jos ilmenee elintoimintojen häiriöitä.
3. Lapsipotilaita ei saa jättää ilman valvontaa hoidon aikana.
4. Lämpötilansäätöhoitoa ei saa aloittaa ennen kuin lämpötilansäätölaite on turvallisesti tukevalla alustalla tai kiinnitetty tukevasti. Muussa tapauksessa voi seurauksena olla tapaturma.
5. Kiinnitä lämpötilansäätölaite tippatelineeseen sellaiselle korkeudelle, että teline on vakaa. Suosittelemme, että laitetta ei kiinnitetä korkeammalle kuin 112 cm:ä lattiasta nesteensiirtotelineeseen, jonka pyörillä varustetun alaosan säde on vähintään 35 cm. Näiden varotoimien laiminlyönti voi johtaa nesteenantotelineen kaatumiseen, katetrin sisäänvientikohdan vammaan ja potilasvahinkoon.
6. Sähköiskun vaara. Vain asiantunteva huoltoteknikko saa purkaa lämpötilansäätölaitteen. Laitteessa on osia, joissa kulkee sähkövirta, kun laite on kytkettynä virtalähteeseen, vaikka laite olisi odotustilassa.

Huomautuksia

1. Bair Hugger -lämpötilansäätölaite on lääkinnällisiä sähkölaitteiden aiheuttamia häiriöitä koskevien vaatimusten mukainen. Jos ilmenee radiotaajuisia häiriöitä, kun käytetään muita laitteita, liitä laite toiseen virtalähteeseen.
2. Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lailliset oikeudet omaava terveydenhuollon ammattilainen tai tällaisen henkilön määräyksestä.
3. Jotta tämä Bair Hugger-laite on oikein maadoitettu, sen saa liittää vain sairaalakäyttöön merkittyihin pistorasioihin.

Lue ennen laitteiden huoltoa

Lämpötilansäätölaitteen korjaus, kalibrointi ja huolto vaatii ammattitaitoisen huoltohenkilöstön pätevyyttä ja perehtyneisyyttä lääketieteellisten laitteiden korjaamiseen. Jos huollon ei katsota edellyttävän valmistajan toimenpiteitä, huollossa tarvittavat tekniset tiedot ja ohjeet löytyvät huolto-ohjekirjasta tai niitä voi pyytää Arizant Healthcare Inc:stä.

KATSO TIETOJA HUOLTO-OPPAASTA

Suorita kaikki korjaus- ja huoltotoimenpiteet huolto-ohjekirjan mukaisesti.

TURVATARKASTUS

Suorita turvatarkastus lämpötilansäätölaitteen korjausten jälkeen ja ennen laitteen lähettämistä huoltoon. Turvatarkastuksessa on suoritettava käyttölämpötilatesti (kuvattu huolto-ohjekirjassa), ylikuumenemisesta varoittavan hälytysjärjestelmän testaus sekä vuotovirtatesti.

OIKEA KÄYTTÖ JA HUOLTO

Arizant Healthcare Inc. ei ole vastuussa laitteiden luotettavuudesta, suorituskyvystä tai turvallisuudesta seuraavissa tapauksissa:

- Muu kuin valtuutettu henkilökunta on tehnyt laitteeseen muutoksia ja korjauksia.
- Laitteen käytössä ei noudateta käyttäjän oppaan tai huolto-ohjekirjan ohjeita.
- Laite on asennettu ympäristöön, joka ei täytä asianmukaisia maadoitusvaatimuksia.

Asennus ja käyttö

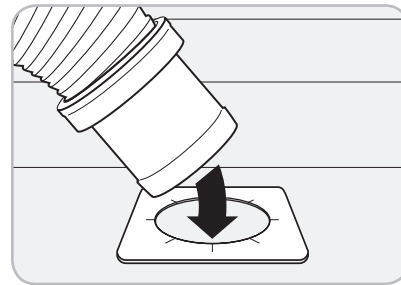
Bair Hugger Total Temperature Management -lämpötilansäätöjärjestelmä on helppo asentaa ja käyttää. Noudata peitteen mukana toimitettuja ohjeita.

1) Aseta Bair Hugger -peite potilaan päälle rei'itetty puoli potilaan ihoa vasten.

2) Yhdistä lämpötilansäätölaitteen letkun pää peitteen letkuaukkoon. Kierrä letku tiukasti paikalleen (kuva A).

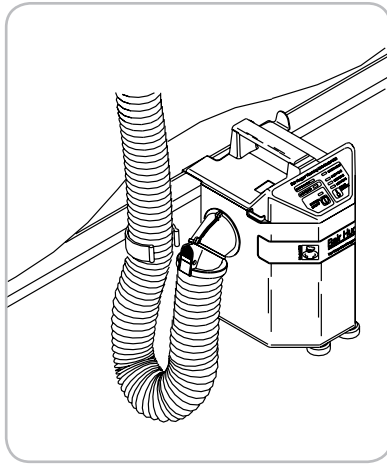
3) Kytke laite maadoitettuun pistorasiaan.

4) Kytke laite päälle Järjestelmä PÄÄLLÄ/POIS (ON/OFF) -painikkeella ja säädä lämpötila-asetus.

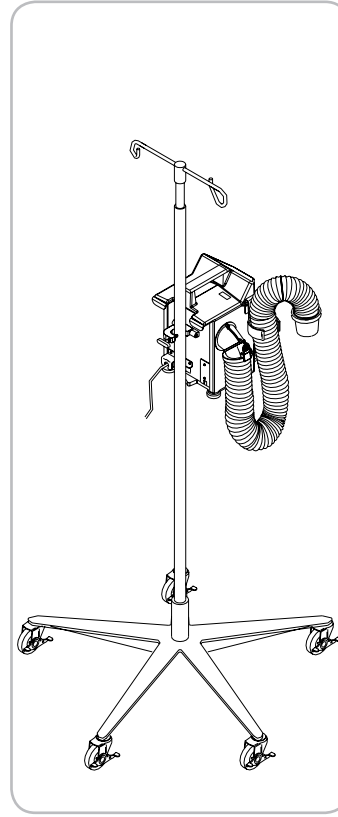


Kuva A.

- 5) Aseta puuvillapeite Bair Hugger -peitteen päälle tehokkuuden parantamiseksi.
- 6) Valvo potilaan lämpötilaa 10–20 minuutin välein tai laitoksen käytännön mukaisesti ja valvo hänen elintoimintojaan säännöllisesti.



Kuva B. Lämpötilansäätölaitteen malli 505

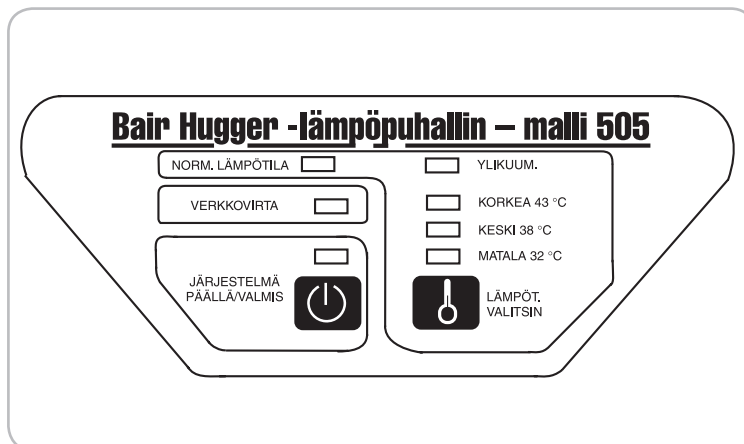


Kuva C. Malli 505 kiinnitettynä IV-telineeseen

Lämpötilansäätölaitteet

Lämpötilansäätölaitteessa on tehokas moottori, lämpöelementti ja puolijohdelämpötilansäädin, minkä ansiosta lämmintä ilmaa virtaa tasaisesti peitteeseen. Malli 505 on tarkoitettu käytettäväksi turvallisesti kaikilla alueilla, mukaan lukien leikkaussalissa.

Lämpötilansäätölaitteen malli 505 voidaan kiinnittää IV-telineeseen tai sängyn laitaan.



Kuva D. Lämpötilansäätölaitteen mallin 505 ohjauspaneeli

Lämpötilansäätölaitteen mallin 505 ohjauspaneelin toiminnot

NORMAALIN LÄMPÖTILAN MERKKIVALO

Normaalin lämpötilan merkkivalo syttyy, kun laitteen puhaltaman ilman lämpötila on valitun tason vaihteluvälillä sisällä.

VERKKOVIRRAN MERKKIVALO

Verkkovirran merkkivalo syttyy, kun laite on kytketty virtalähteeseen. Jos tämä merkkivalo ei pala, laite ei toimi.

JÄRJESTELMÄ PÄÄLLÄ/POIS

Tätä painiketta painamalla kytket laitteen joko päälle tai pois päältä. Painikkeen yläpuolella oleva merkkivalo syttyy, kun laite on päällä.

YLIKUUMENEMISEN MERKKIVALO

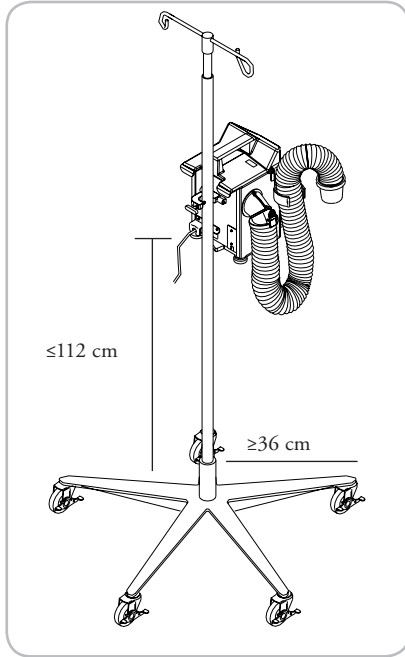
Ylikuumentumisen merkkivalo syttyy ja hälytysääni kuuluu, kun laite havaitsee ylikuumentumistilan. Nollaa hälytys kytkemällä laite pois päältä ja sitten uudelleen päälle Järjestelmä PÄÄLLÄ/VALMIS -painikkeella. (Katso myös tämän ohjekirjan osaa *Varoitukset*.)

LÄMPÖTILAN MERKKIVALOT

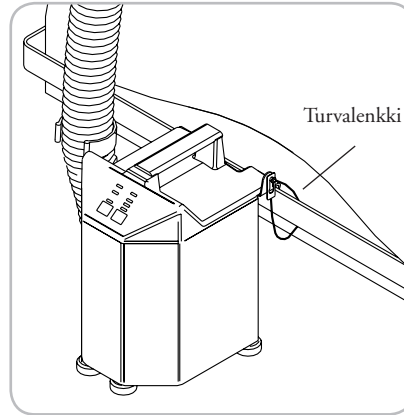
Merkkivalot syttyvät valittuun lämpötilaan. Kun laite kytketään päälle, merkkivalot eivät pala, ja laite puhalttaa huoneenlämpöistä ilmaa.

LÄMPÖTILAN VALITSIN

Tätä painiketta painamalla voit lisätä lämpötila-asetusta taso tasolta haluamaasi. Kun lämpötila-asetuksena on KORKEA, voit palauttaa sen huoneilman lämpötilan tasolle painamalla painiketta vielä kerran.



Kuva E. Malli 505 kiinnitettynä
IV-telineeseen



Kuva F. Malli 505 kiinnitettynä
vuoteen reunaan

Lämpötilansäätölaitteen mallin 505 kiinnittäminen

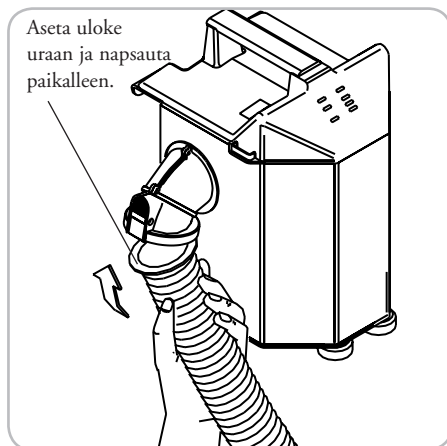
IV-TELINEEN KÄYTTÖ

Lämpöpuhallinmalli 505 on helppo kiinnittää IV-telineeseen kiinnittimellä (ks. kuva E). Ruuvipuristin kiristetään IV-telineeseen kääntämällä kahvaa myötäpäivään ja avataan kääntämällä sitä vastapäivään.

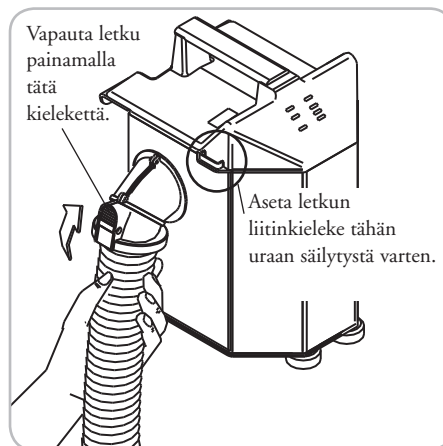
VAROITUS: Kiinnitä mallin 505 laite kaatumisen estämiseksi IV-telineeseen sellaiselle korkeudelle, että teline pysyy tasapainossa. Suosittelemme, että puhallinta ei kiinnitetä IV-telineeseen korkeammalle kuin 112 cm, kun telineen pyörillä varustetun alaosan säde on vähintään 35,6 cm. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa IV-telineen kaatumisen, katettrin pistokohdan vaurioitumisen ja potilaan vahingoittumisen.

KIINNITTÄMINEN VUOTEEN REUNAAAN

Malli 505 voidaan kiinnittää myös vuoteen reunaan. Turvalenkki kiinnitetään vuoteen reunakiskon ympärille, jolloin puhallin ei pääse putoamaan vaikka se vahingossa irtoaisikin vuoteen reunasta (ks. kuva F).



Kuva G. Mallin 505 letkun kiinnittäminen



Kuva H. Mallin 505 letkun säilyttäminen

Mallin 505 letkun yhdistäminen ja säilytys

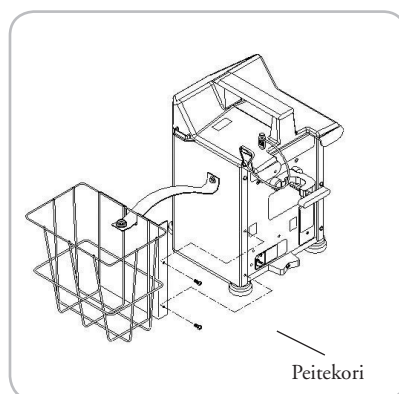
Mallissa 505 on ainutlaatuinen paikalleen napsautettava letku. Tämä erikoispitkä, pyörivällä liitososalla varustettu letku soveltuu käytettäväksi 241-nesteenlämmityssarjan kanssa, ja se kiinnitetään paikalleen asettamalla letkunpään reunus 45 asteen kulmassa puhaltimen uritettuun aukkoon ja ”napsauttamalla” letku paikalleen.

Irrota letku painamalla puhaltimen aukon valkoista kielekettä.

Kun et käytä mallia 505, aseta letkun liitinkieleke puhaltimen aukon vieressä olevaan uraan.

Peitekori

Peitekori on saatavissa 500-sarjan malleihin. Kori kiinnitetään laitteeseen, ja siinä voidaan säilyttää useita Bair Hugger -peitteitä. Lisätietoja saat pakkauksessa olevista ohjeista.



Kuva I. Lämpötilansäätölaite ja peitekori

Yleinen huolto

Kotelon puhdistaminen

- 1) Irrota lämpötilansäätölaite virtalähteestä ennen puhdistamista.
- 2) Puhdista laitteen kotelo kostealla pehmeällä kankaalla ja miedolla puhdistusliuoksella. Kuivaa pehmeällä kankaalla.

HUOMIO

- Älä kastele kotelon puhdistamiseen käytettävää kangasta läpimäräksi. Kosteus voi päästä sähköliitännöihin ja vaurioittaa osia.
- Älä käytä kotelon puhdistamiseen alkoholia tai muita liuottimia. Liuottimet voivat vahingoittaa tarroja ja muita muoviosia.

Huolto ja tilaukset

YHDYSVALLAT, YMPÄRI MAAILMAN

PUH:

+1-952-947-1200

FAKSI:

+1-952-947-1400

EUROOPASSA

PUH:

+49-4154-9934-0

0800-100-1236 (Maksuton Saksassa)

FAKSI:

+49-4154-9934-20

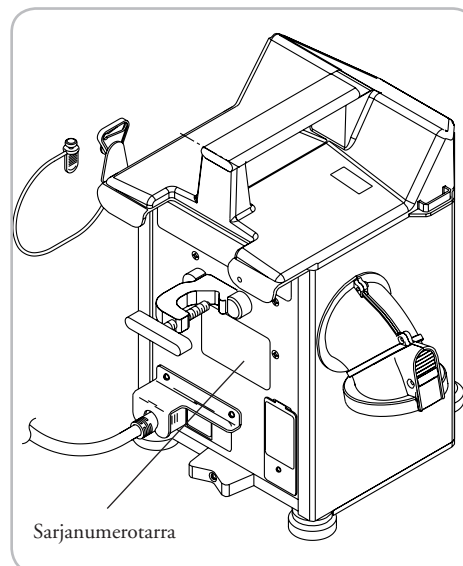
0800-100-1324 (Maksuton Saksassa)

Takuuseen sisältyvät korjaukset ja tuotteiden vaihto

Laitteessa esiintyneiden ongelmien korjaamiseksi tarvittavat vaihto-osat toimitetaan veloitusetta. Ennen laitteen lähettämistä Arizant Healthcare Inc:lle huollettavaksi on asiakaspalvelusta pyydettävä valtuutusnumero (Return Authorization, RA) tuotteen palauttamista varten. Valtuutusnumeroa on käytettävä kaikessa tuotteen palautusta koskevassa kirjeenvaihdossa. Käyttäjälle toimitetaan tarvittaessa kuljetuslaatikko veloitusetta laitteen palauttamista varten. Paikallisedustajalta tai jälleenmyyjältä saat lisätietoja lainalaitteiden käytöstä huollon aikana.

Kun soitat tekniseen tukeen

Kun soitat meille, pidä laitteen sarjanumero ulottuvillasi. Mallissa 505 sarjanumero sijaitsee takapaneelissa.



Kuva J. Sarjanumerotarra mallissa 505

Tekniset tiedot

Malli 505

Mitat

| | |
|----------------------------|--|
| KOKO tuumaa | korkeus 13 tuumaa x syvyys 10 tuumaa x leveys 11 |
| | korkeus 33 cm x syvyys 25 cm x leveys 28 cm |
| paino | 6,2 kg |
| KIINNITTÄMINEN vuoteen | IV-telineen kiinnitin sekä koukku ja turvalenkki reunaan kiinnittämistä varten; voidaan asettaa kovalle alustalle |
| SUHTEELLINEN MELUTASO | 53 dB |
| LETKU | Irrotettava, joustava, pestävä; yhteensopiva 241-nesteenlämmitysjärjestelmän kanssa |
| SUODATINJÄRJESTELMÄ | 0,2 µm taso |
| SUODATTIMEN VAIHTOSUOSITUS | Kerran 6 kuukaudessa tai 500 käyttötunnin jälkeen. |

Lämpötilaominaisuudet

| | |
|------------------------------------|--|
| LÄMPÖTILAN SÄÄTÖ | Säädetään sähköisesti lämpöparianturin avulla |
| TUOTETTU LÄMPÖ | 1800 kJ (keskimäärin) |
| JÄRJESTELMÄN LÄMPENEMINEN 37,7 °C: | een 17 s |
| KÄYTTÖLÄMPÖTILAT | Potilaaseen virtaavan ilman lämpötila on noin 2 °C alhaisempi kuin luetellut lämpötilat. Keskimääräiset lämpötilat letkun päässä: |
| | KORKEA: 43° ± 3°C 109,4° ± 5,4 °F |
| | KESKI: 38° ± 3°C 100,4° ± 5,4 °F |
| | MATALA 32° ± 3°C 89,6° ± 5,4 °F |

Turvajärjestelmä

| | |
|--------------------|--|
| TERMOSTAATTI | Erillinen anturi ja kapillaari |
| YLIVIRTASUOJAUS | Kahdella sulakkeella varustetut ottolinjat |
| HÄLYTYSJÄRJESTELMÄ | Ylikuumeneminen: vilkkuva punainen valo ja hälytysääni; puhallin sammuu |
| SERTIFIOINNIT: | IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011; ASTM F2196-02 |
| LUOKITUS | Luokiteltu standardin IEC 60601-1 (ja muiden kansallisten säännösten) mukaisesti luokan I, tyyppin BF tavanomaiseksi jatkuvakäyttöiseksi laitteeksi. Ei sovi käytettäväksi syttyvien anestesia-aineiden ja ilman, hapen tai typpioksiduulin seosten lähellä. Luokiteltu Underwriters Laboratories Inc:n toimesta vain sähköiskuvaaran, tulipalonvaaran ja mekaanisen vaarallisuuden osalta standardin UL 60601-1, ASTM F2196-02, mukaiseksi ja standardien Canadian/CSA C22.2, No. 601.1, UL-C mukaiseksi. Luokiteltu neuvoston lääkekinnälyä laitteita koskevan direktiivin mukaiseksi luokan IIb laitteeksi. |

Sähköominaisuudet

| | |
|-----------------------------|--|
| PUHALLINMOOTTORI | Käyttönopeus: 3150 r/min. Ilman virtaus: 13,2 - 14,2 l/s |
| TEHONKULUTUS | Huippu: 1000 W Keskiarvo: 450 W |
| VUOTOVIRTA | <100 µA |
| LÄMPÖELEMENTTI | 850 W vastus |
| VIRTAJOHTO | 15 ft, SJT, 3-johtiminen, 10 A 4,6 metriä, HAR, 3-johtiminen, 10 A |
| LAITTEEN JÄNNITEVAATIMUKSET | 110-120 VAC, 60 Hz, 9,5 A, tai 220-240 VAC, 50 Hz, 4,5 A, tai 100 VAC, 50/60 Hz, 10 A |
| SULAKKEET | 10 A, 200 mA (110-120 VAC laitteet) 6,3 A, 100 mA (220-240 VAC laitteet) 15 A, 200 mA (100-120 VAC laitteet) |
| DIAGNOSTINEN TESTAUS | Biolääketieteellinen ryhmä voi suorittaa yli-kuumenemistestauksen. |

Merkkien selitykset

| | |
|---|---|
|  | PÄÄLLÄ/VALMIS |
|  | PÄÄLLÄ (käytetään pääristyskytkimessä) |
|  | POIS (käytetään pääristyskytkimessä) |
|  | PÄÄLLÄ/POIS-virtapainike |
|  | Lämpötilan säätö |
|  | Potentiaalintasauspistoke (maa) |
|  | Sulake |
|  | Huomaa (ks. asianmukaiset tekstit) |
|  | Vaarallinen jännite |
|  | Tyypin BF potilaslaite |
|  | Jännite, vaihtovirta |
|  | Erikoiskäsiteltävä jäte, hävitettävä erikseen |
|  | |
|  | Suojamaadoitus |
|  | Ei saa käyttää ilman letkua |

Bair Hugger Μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας, Μοντέλο 505

Εγχειρίδιο Χρήσης

151 Ελληνικά



Πίνακας περιεχομένων

153 Εισαγωγή

153 Περιγραφή του Συστήματος συνολικής διαχείρισης θερμοκρασίας*

153 Ενδείξεις

153 Αντενδείξεις

153 Προειδοποιήσεις

154 Προφυλάξεις

155 Σημαντικές Πληροφορίες

155 Διαβάστε πριν από τη συντήρηση του εξοπλισμού

156 Εγκατάσταση και Λειτουργία

157 Μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας

157 Χαρακτηριστικά του πίνακα ελέγχου της Μονάδας διαχείρισης θερμοκρασίας, Μοντέλο 505

158 Τοποθέτηση της Μονάδας διαχείρισης θερμοκρασίας, Μοντέλο 505

159 Προσάρτηση και Φύλαξη του σωλήνα της μονάδας, Μοντέλο 505

159 Διανομέας κουβερτών

160 Γενική συντήρηση

160 Καθαρισμός ερμαρίου

160 Τεχνική υποστήριξη και τοποθέτηση παραγγελίας

160 Επισκευή και Ανταλλαγή εντός της εγγύησης

160 Όταν απαιτείτε τεχνική υποστήριξη

161 Προδιαγραφές

163 Ορισμός συμβόλων

Εισαγωγή

Περιγραφή του Συστήματος συνολικής διαχείρισης θερμοκρασίας*

Το Σύστημα συνολικής διαχείρισης θερμοκρασίας Bair Hugger* αποτελείται από μια μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας Bair Hugger με πεπιεσμένο αέρα (Μοντέλο 750) (με διαθέσιμο κυλιόμενο στατώ και κλιπ) και αναλώσιμα εξαρτήματα Bair Hugger, μεταξύ των οποίων κουβέρτες με πεπιεσμένο αέρα και το σετ θέρμανσης αίματος/υγρών 241*. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας (Μοντέλο 750) σε κάθε κλινικό περιβάλλον περιλαμβανομένου του χειρουργείου προκειμένου να παρέχετε διαχείριση θερμοκρασίας ασθενούς.

Το παρόν εγχειρίδιο περιλαμβάνει οδηγίες λειτουργίας και προδιαγραφές της μονάδας για το Μοντέλο 750 της μονάδας διαχείρισης θερμοκρασίας. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των κουβερτών Bair Hugger, των μπλουζών Bair Paws ή του σετ θέρμανσης αίματος/υγρών 241* με τη μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας Μοντέλο 750, ανατρέξτε στις «Οδηγίες Χρήσης» που περιλαμβάνονται με καθένα από αυτά τα αναλώσιμα εξαρτήματα.


Ενδείξεις

Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Bair Hugger χρησιμοποιείται για την αποφυγή και την αντιμετώπιση της υποθερμίας. Επιπλέον, το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να παρέχει επαρκή θερμότητα στους ασθενείς όταν υφίστανται συνθήκες που ενδέχεται να προκαλέσουν υπερβολική αύξηση ή μείωση της θερμοκρασίας του σώματος των ασθενών. Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς.

Αντενδείξεις

Μην εφαρμόζετε θερμότητα στα κάτω άκρα κατά τη διάρκεια διασταυρούμενου αποκλεισμού της αορτής. Θερμικός τραυματισμός ενδέχεται να συμβεί εάν εφαρμοστεί θερμότητα σε ισχαιμικά άκρα.

Προειδοποιήσεις

1. Μην αφήνετε τους ασθενείς με ανεπαρκή αιμάτωση χωρίς παρακολούθηση κατά τη διάρκεια παρατεταμένων συνεδριών θερμικής θεραπείας. Ενδέχεται να προκληθεί θερμικός τραυματισμός.
2. Η μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας Bair Hugger είναι σχεδιασμένη για ασφαλή λειτουργία ΜΟΝΟ με αναλώσιμα εξαρτήματα της Arizant Healthcare*. Η χρήση με άλλα προϊόντα μπορεί να προκαλέσει θερμικό τραυματισμό. (Στο μέγιστο βαθμό που επιτρέπει ο νόμος, ο κατασκευαστής ή/και ο εισαγωγέας αποποιείται κάθε ευθύνη για τυχόν θερμικό τραυματισμό που θα προκληθεί λόγω χρήσης της μονάδας με προϊόντα που δεν έχουν κατασκευαστεί από την Arizant Healthcare).
3.  Μην θερμαίνετε τους ασθενείς χρησιμοποιώντας μόνο τον σωλήνα της μονάδας διαχείρισης θερμοκρασίας. Ενδέχεται να προκληθεί θερμικός τραυματισμός. Να συνδέετε πάντοτε τον σωλήνα με μια κουβέρτα Bair Hugger ή ρόμπα Bair Paws πριν από την παροχή θεραπείας.
4. Μην τοποθετείτε τη μη διάτρητη πλευρά της κουβέρτας πάνω στον/στην ασθενή. Ενδέχεται να προκληθεί θερμικός τραυματισμός. Να τοποθετείτε πάντοτε τη διάτρητη πλευρά (δηλαδή εκείνη με τις μικρές οπές) προς την πλευρά του/της ασθενούς.
5. Μην συνεχίσετε την θεραπεία διαχείρισης θερμοκρασίας εάν ανάψει η ενδεικτική λυχνία υπερθέρμανσης και ηχήσει ο συναγερμός. Ενδέχεται να προκληθεί θερμικός τραυματισμός. Αποσυνδέστε την μονάδα και επικοινωνήστε με έναν ειδικευμένο τεχνικό σέρβις.
6. Μην συνεχίσετε την θεραπεία θέρμανσης αίματος/υγρού 241 εάν ανάψει η ενδεικτική λυχνία υπερθέρμανσης και ηχήσει ο συναγερμός. Διακόψτε αμέσως την ροή του υγρού

και απορρίψτε το σετ θέρμανσης αίματος/υγρού. Αποσυνδέστε την μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας και επικοινωνήστε με έναν ειδικευμένο τεχνικό σέρβις.

7. Μην χρησιμοποιείτε συσκευή θέρμανσης με πεπιεσμένο αέρα πάνω από διαδερμικά φάρμακα. Ενδέχεται να συμβεί αυξημένη χορήγηση φαρμάκου, τραυματισμός του/της ασθενούς ή θάνατος.
8. Κατά τη θέρμανση του/της ασθενούς, το σώμα του/της ασθενούς δεν πρέπει να βρίσκεται πάνω στην μονάδα θέρμανσης ή ο σωλήνας δεν πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με το δέρμα του/της ασθενούς, διαφορετικά είναι δυνατό να προκληθεί θερμικός τραυματισμός.
9. Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μίγματος με αέρα ή οξυγόνο ή νιτρώδες οξείδιο.
10. Οι επαναχρησιμοποιήσιμες πλεκτές κουβέρτες ή κουβέρτες χωρίς επαρκείς, ορατές οπές είναι δυνατό να προκαλέσουν βλάβη στο σύστημα ασφαλείας της μονάδας, γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό θερμικό τραυματισμό. Η μονάδα θέρμανσης έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί με ασφάλεια ΜΟΝΟ με τις κουβέρτες Bair Hugger* και τις μπλούζες Bair Paws.

Προφυλάξεις

1. Εκτός από συγκεκριμένα μοντέλα κουβέρτας, οι κουβέρτες Bair Hugger δεν είναι στείρες και προορίζονται όλες για χρήση σε ένα/μία ΜΟΝΟ ασθενή. Η τοποθέτηση ενός σεντονιού μεταξύ κουβέρτας Bair Hugger και ασθενούς δεν αποτρέπει τη μόλυνση του προϊόντος.
2. Παρακολουθείτε την θερμοκρασία και την δερμική αντίδραση του/της ασθενούς κάθε 10-20 λεπτά ή σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο και παρακολουθείτε τακτικά τα ζωτικά σημεία του/της ασθενούς. Ρυθμίστε τη θερμοκρασία του αέρα ή διακόψτε τη θεραπεία όταν επιτευχθεί ο θεραπευτικός στόχος ή εάν παρουσιαστεί αστάθεια στα ζωτικά σημεία. Ειδοποιήστε αμέσως κάποιο γιατρό σε περίπτωση αστάθειας στα ζωτικά σημεία.
3. Μην αφήνετε παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς επίβλεψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
4. Μην ξεκινήσετε την θεραπεία διαχείρισης θερμοκρασίας εάν η μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας δεν στηρίζεται σταθερά πάνω σε μια σκληρή επιφάνεια ή δεν είναι τοποθετημένη με ασφάλεια. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός.
5. Για να αποφευχθεί η ανατροπή της μονάδας, στερεώστε την μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας σε έναν ορθοστάτη ενδοφλέβιας έγχυσης σε ύψος που να διασφαλίζει τη σταθερότητα. Συνιστάται η σύσφιξη της μονάδας όχι υψηλότερα από 44" (112 εκατ.) σε έναν ορθοστάτη ενδοφλέβιας έγχυσης με ελάχιστη ακτίνα κυκλικής βάσης 14" (35 εκατ.). Διαφορετικά είναι δυνατό να προκληθεί ανατροπή του ορθοστάτη ενδοφλέβιας έγχυσης, τραύμα στη θέση του καθετήρα και τραυματισμός του/της ασθενούς.
6. Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Μην αποσυναρμολογήσετε την μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας εάν δεν είστε ειδικευμένος τεχνικός σέρβις. Όταν η μονάδα είναι συνδεδεμένη σε μια πηγή ισχύος, υπάρχουν εσωτερικά τμήματα υπό τάση ακόμη κι όταν αυτή βρίσκεται σε κατάσταση Αναμονής (Standby).

Σημειώσεις

1. Η μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας Bair Hugger πληροί τις απαιτήσεις σχετικά με τις παρεμβολές ηλεκτρονικού ιατρικού εξοπλισμού. Σε περίπτωση παρεμβολής ραδιοσυχνοτήτων με άλλη συσκευή, συνδέστε την μονάδα σε άλλη πηγή ισχύος.
2. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει τη συγκεκριμένη συσκευή για πώληση ή κατόπιν εντολής από κάποιον εξουσιοδοτημένο επαγγελματία υγείας.
3. Για αξιόπιστη γείωση της συγκεκριμένης μονάδας θέρμανσης Bair Hugger, η σύνδεσή της πρέπει να γίνεται μόνο σε υποδοχές που φέρουν την ένδειξη "Μόνο νοσοκομείο" ή "Νοσοκομειακή χρήση".

Σημαντικές Πληροφορίες

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ

Μην χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ

Μην αποσυναρμολογείτε τη μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας. Ανατρέξτε σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό. Υπάρχουν ηλεκτροφόρα εξαρτήματα εντός της μονάδας όταν είναι συνδεδεμένη στην πηγή τροφοδοσίας, ακόμα κι όταν οι διακόπτες είναι στη θέση OFF.

ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗ

Εάν συμβεί παρεμβολή ραδιοσυχνότητας με τον εξοπλισμό παρακολούθησης, συνδέστε τη μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας σε κάποια διαφορετική πηγή τροφοδοσίας.

Διαβάστε πριν από τη συντήρηση του εξοπλισμού

Για την επισκευή, τη βαθμονόμηση, και τη συντήρηση της μονάδας διαχείρισης θερμοκρασίας απαιτείται η επιδεξιότητα εξειδικευμένου τεχνικού προσωπικού που είναι εξοικειωμένο με την ορθή πρακτική για την επισκευή ιατροτεχνολογικών συσκευών. Εάν η συντήρηση θεωρηθεί ότι δεν απαιτεί την προσοχή του κατασκευαστή, οι τεχνικές πληροφορίες παρέχονται στο Εγχειρίδιο Συντήρησης ή θα δοθούν κατόπιν αιτήματος από την Arizant Healthcare Inc.

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Πραγματοποιήστε όλες τις επισκευές και τη συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες στο Εγχειρίδιο Συντήρησης.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Πραγματοποιήστε μια επιθεώρηση ασφάλειας αφότου γίνουν οι επισκευές στη μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας και προτού επιστραφεί η μονάδα για συντήρηση. Μια επιθεώρηση ασφάλειας πρέπει να περιλαμβάνει έλεγχο των θερμοκρασιών λειτουργίας (όπως περιγράφεται στο Εγχειρίδιο Συντήρησης), του συστήματος συναγερμού υπερθέρμανσης, καθώς και έλεγχο ρεύματος διαρροής.

ΣΩΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η Arizant Healthcare Inc. δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη για την αξιοπιστία, την απόδοση ή την ασφάλεια του εξοπλισμού εάν:

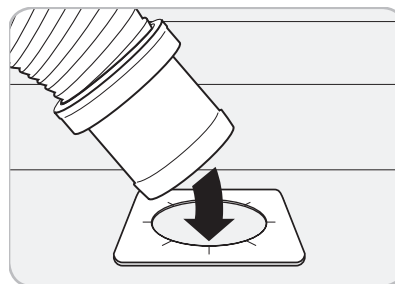
- Έχουν πραγματοποιηθεί τροποποιήσεις ή επισκευές από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
- Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται με τρόπο άλλο από αυτόν που περιγράφεται στα Εγχειρίδια χρήσης ή συντήρησης.
- Ο εξοπλισμός είναι εγκατεστημένος σε περιβάλλον το οποίο δεν πληροί τις σχετικές απαιτήσεις γείωσης.

Εγκατάσταση και Λειτουργία

Το Σύστημα συνολικής διαχείρισης θερμοκρασίας Bair Hugger είναι εύκολο να εγκατασταθεί και να χρησιμοποιηθεί. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με κάθε κουβέρτα Bair Hugger ή μπλούζα Bair Paws για συγκεκριμένες πληροφορίες..

1) Τοποθετήστε την κουβέρτα ή τη μπλούζα πάνω στον ασθενή με τη διάτρητη πλευρά (η πλευρά με τις μικρές οπές) πάνω στο δέρμα του ασθενούς.

2) Εισαγάγετε το σωλήνα της μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας στη θύρα εισόδου του σωλήνα στην κουβέρτα ή τη μπλούζα. Χρησιμοποιήστε περιστροφική κίνηση για να βεβαιωθείτε ότι υπάρχει καλή εφαρμογή (βλ. Εικόνα Α).



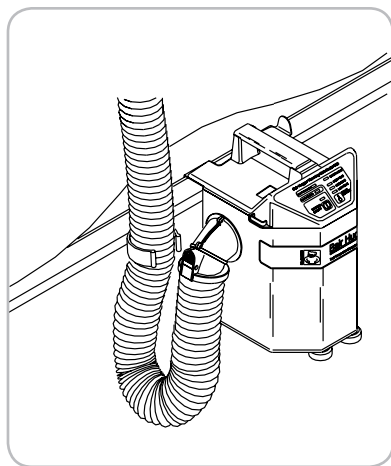
Εικόνα Α.

3) Συνδέστε τη μονάδα σε μια κατάλληλα γειωμένη πηγή τροφοδοσίας.

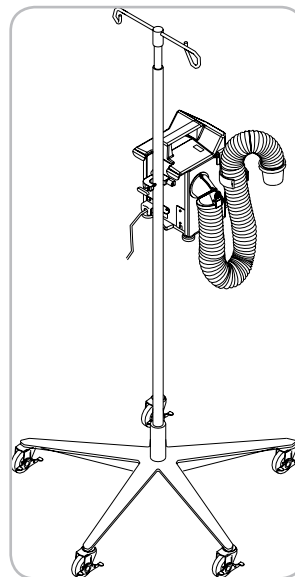
4) Πιέστε το κουμπί ON/OFF του συστήματος για να ενεργοποιήσετε τη μονάδα και επιλέξτε την κατάλληλη ρύθμιση θερμοκρασίας.

5) Μπορείτε να τοποθετήσετε μια βαμβακερή κουβέρτα πάνω από την κουβέρτα ή τη μπλούζα για μέγιστη αποτελεσματικότητα.

6) Παρακολουθείτε την θερμοκρασία και την δερμική αντίδραση του/της ασθενούς κάθε 10-20 λεπτά ή σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο και παρακολουθείτε τα ζωτικά σημεία του/της ασθενούς.



Εικόνα Β. Μονάδα (Μοντέλο 505) προσαρτημένη σε ένα κάγκελο κρεβατιού

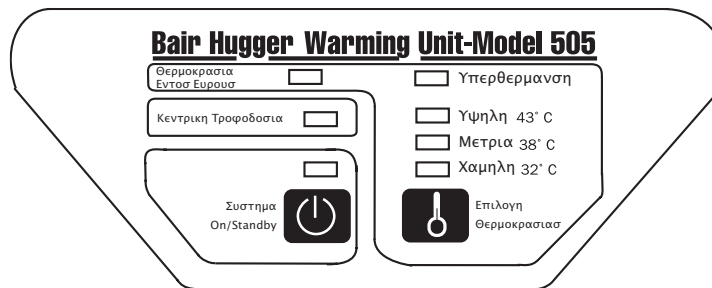


Εικόνα Γ. Μονάδα (Μοντέλο 505) προσαρτημένη σε έναν ορθοστάτη ενδοφλέβιας έγχυσης.

Μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας

Η μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας χρησιμοποιεί κινητήρα υψηλής απόδοσης, ένα στοιχείο θέρμανσης, και ένα ελεγκτή στερεής κατάστασης ώστε να δημιουργεί συνεχή ροή θερμού αέρα στην κουβέρτα ή τη μπλούζα. Είναι σχεδιασμένη για ασφαλή χρήση σε όλους τους χώρους, περιλαμβανομένου του χειρουργείου.

Η μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας (Μοντέλο 505) μπορεί να προσαρτηθεί σε έναν ορθοστάτη ενδοφλέβιας έγχυσης ή στο κάγκελο ενός κρεβατιού



Εικόνα Δ. Πίνακας ελέγχου της μονάδας (Μοντέλο 505)

Χαρακτηριστικά του πίνακα ελέγχου της Μονάδας διαχείρισης θερμοκρασίας, Μοντέλο 505

ΕΝΔΕΙΞΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΕΝΤΟΣ ΕΥΡΟΥΣ

Η ένδειξη θερμοκρασίας εντός εύρους ανάβει όταν η θερμοκρασία του αέρα εξόδου είναι εντός του εύρους του επιλεγμένου επιπέδου.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ

Η ένδειξη κεντρική θερμοκρασίας ανάβει όταν η μονάδα είναι συνδεδεμένη σε μια πηγή τροφοδοσίας. Η ένδειξη αυτή πρέπει να είναι αναμμένη προκειμένου να πραγματοποιηθεί οποιαδήποτε λειτουργία.

ΣΥΣΤΗΜΑ ON/STANDBY

Πιέστε αυτό του κουμπί για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τη μονάδα. Η ένδειξη ακριβώς πάνω από το διακόπτη ανάβει όταν η μονάδα είναι ενεργοποιημένη.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΥΠΕΡΘΕΡΜΑΝΣΗΣ

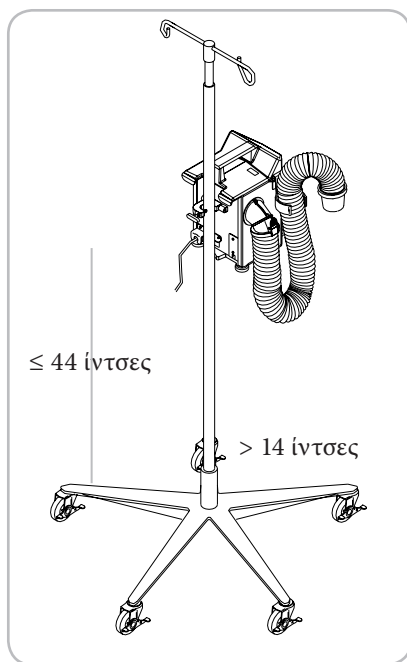
Η ένδειξη υπερθέρμανσης ανάβει και ακούγεται ένας ηχητικός συναγερμός όταν ανιχνευτεί κατάσταση υπερθέρμανσης. Για επαναφορά, απενεργοποιήστε τη μονάδα και έπειτα ενεργοποιήστε ξανά, χρησιμοποιώντας το κουμπί ΣΥΣΤΗΜΑ ON/STANDBY. (Επίσης ανατρέξτε στην ενότητα Προειδοποιήσεις του παρόντος εγχειριδίου).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

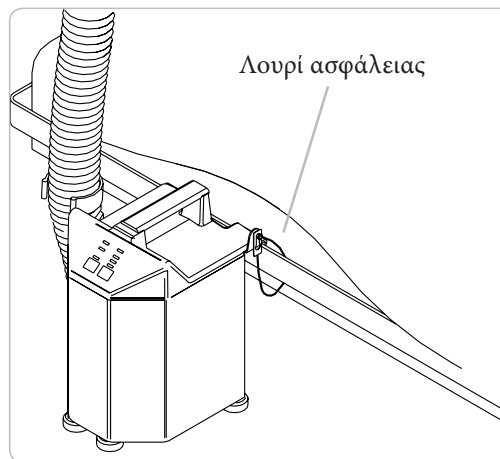
Οι ενδείξεις θερμοκρασίας ανάβουν μέχρι το επιλεγμένο επίπεδο θερμοκρασίας. Όταν η μονάδα είναι αρχικά ενεργοποιημένη, καμία από αυτές τις ενδείξεις δεν είναι αναμμένη και θα διανέμεται ατμοσφαιρικός αέρας.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

Πιέστε αυτό το κουμπί για να αυξήσετε τη ρύθμιση θερμοκρασίας επίπεδο ανά επίπεδο στην επιθυμητή ρύθμιση. Όταν η ρύθμιση θερμοκρασίας είναι στο ΥΨΗΛΟ, πιέστε ξανά το κουμπί για να επιστρέψετε στη διανομή ατμοσφαιρικού αέρα.



Εικόνα Ε. Μονάδα (Μοντέλο 505) προσαρτημένη σε έναν ορθοστάτη ενδοφλέβιας έγχυσης.



Εικόνα F. Μονάδα (Μοντέλο 505) προσαρτημένη σε ένα κάγκελο κρεβατιού

Τοποθέτηση της Μονάδας διαχείρισης θερμοκρασίας, Μοντέλο 505 ΧΡΗΣΗ ΕΝΟΣ ΟΡΘΟΣΤΑΤΗ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

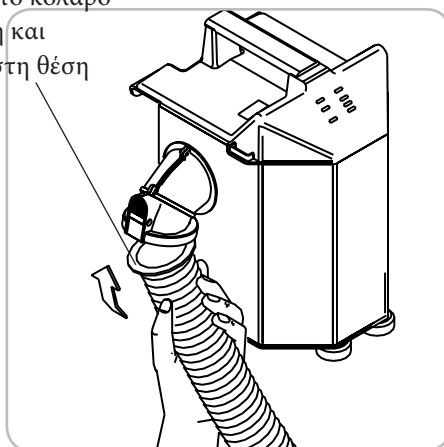
Η μονάδα (Μοντέλο 505) προσαρτάται εύκολα σε έναν ορθοστάτη ενδοφλέβιας έγχυσης (βλ. Εικόνα Ε). Απλά στρέψτε δεξιόστροφα τη λαβή για να σφίξετε το σφιγκτήρα πάνω σε έναν ορθοστάτη ενδοφλέβιας έγχυσης, και αριστερόστροφα για να απελευθερώσετε.

Προειδοποίηση: Για να αποφευχθεί η κλίση, προσαρτήστε τη μονάδα (Μοντέλο 505) σε έναν ορθοστάτη ενδοφλέβιας έγχυσης σε ύψος το οποίο παρέχει σταθερότητα. Συνιστούμε η προσάρτηση της μονάδας να μην γίνεται σε ύψος μεγαλύτερο των 44" (112 cm) σε ορθοστάτη ενδοφλέβιας έγχυσης με μεταξόνιο ακτίνας τουλάχιστον 14" (35,6 cm). Αν δεν γίνει αυτό ενδεχομένως να καταλήξει σε κλίση του ορθοστάτη ενδοφλέβιας έγχυσης, τραυματισμό της θέσης του καθετήρα, και τραυματισμό του ασθενούς.

ΧΡΗΣΗ ΕΝΟΣ ΚΑΓΚΕΛΟΥ ΚΡΕΒΑΤΙΟΥ

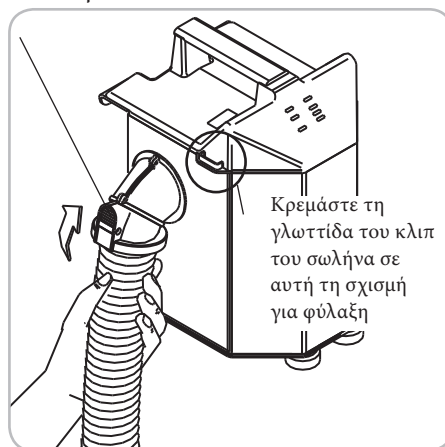
Η μονάδα (Μοντέλο 505) μπορεί επίσης να κρεμαστεί από την άκρη ενός κρεβατιού. Ο ιμάντας ασφαλείας είναι σχεδιασμένος να τυλίγεται γύρα από το κάγκελο του κρεβατιού, διατηρώντας τη μονάδα (Μοντέλο 505) αιωρούμενη με ασφάλεια ακόμα κι αν η μονάδα εκτοπιστεί ακουσίως από το κάγκελο του κρεβατιού (βλ. Εικόνα ΣΤ).

Εισαγάγετε το κολάρο στην εντομή και ασφαλίστε στη θέση του



Εικόνα Ζ. Προσάρτηση του σωλήνα της μονάδας (Μοντέλο 505)

Πιέστε αυτή τη γλωττίδα για να απελευθερώσετε το σωλήνα



Εικόνα Η. Φύλαξη του σωλήνα της μονάδας (Μοντέλο 505)

Προσάρτηση και Φύλαξη του σωλήνα της μονάδας, Μοντέλο 505

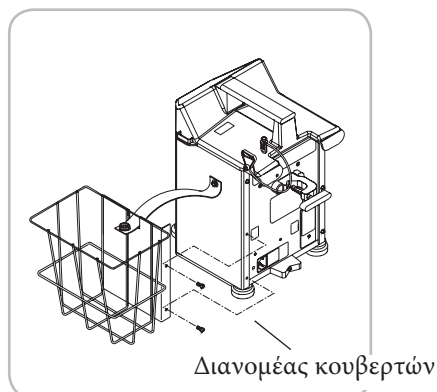
Η μονάδα (Μοντέλο 505) διαθέτει ένα μοναδικό «κουμπωτό» σωλήνα. Αυτός ο περιστρεφόμενος σωλήνας εκτεινόμενου μήκους, που είναι προσαρμοσμένος για το σετ θέρμανσης υγρών 241, προσαρτάται εισάγοντας το άκρο του κολάρου υπό γωνία 45° στην ραβδωτή έξοδο του ανεμιστήρα και «κουμπώνοντας» το σωλήνα στη θέση του.

Πιέστε τη λευκή γλωττίδα στην έξοδο του ανεμιστήρα για να απελευθερώσετε το σωλήνα.

Όταν φυλάσσετε τη μονάδα (Μοντέλο 505), εισαγάγετε τη γλωττίδα του κλιπ του σωλήνα στη σχισμή που βρίσκεται κοντά στην έξοδο του ανεμιστήρα.

Διανομέας κουβερτών

Ο διανομέας κουβερτών προσαρτάται στη μονάδα και μπορεί να αποθηκεύσει αρκετές κουβέρτες Bair Hugger. Βλ. τις οδηγίες της συσκευασίας για λεπτομέρειες.



Εικόνα Θ. Μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας με διανομέα κουβερτών

Γενική συντήρηση

Καθαρισμός ερμαρίου

- 1) Αποσυνδέστε τη μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας από την πηγή τροφοδοσίας προτού πραγματοποιήσετε τον καθαρισμό.
- 2) Χρησιμοποιήστε ένα υγρό μαλακό πανί και κάποιο ήπιο καθαριστικό για να καθαρίσετε το ερμάριο της μονάδας. Στεγνώστε χρησιμοποιώντας ένα ξεχωριστό μαλακό πανί.

Προσοχή

- Μην χρησιμοποιήσετε κάποιο πλήρως μουσκεμένο πανί για να καθαρίσετε το ερμάριο. Υγρασία ενδέχεται να διαρρεύσει εντός των ηλεκτρικών επαφών, προκαλώντας βλάβη στα εξαρτήματα.
- Μην χρησιμοποιήσετε οινόπνευμα ή άλλους διαλύτες για να καθαρίσετε το ερμάριο. Οι διαλύτες ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στις ετικέτες και σε άλλα πλαστικά εξαρτήματα.

Τεχνική υποστήριξη και τοποθέτηση παραγγελίας

Η.Π.Α., ΠΑΓΚΟΣΜΙΩΣ

ΤΗΛ: 1-952-947-1200

1-800-733-7775

ΦΑΞ: 1-952-947-1400

ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

ΤΗΛ: +49-4154-9934-0

0800-100-1236 (Ατελώς στη Γερμανία)

ΦΑΞ: +49-4154-9934-20

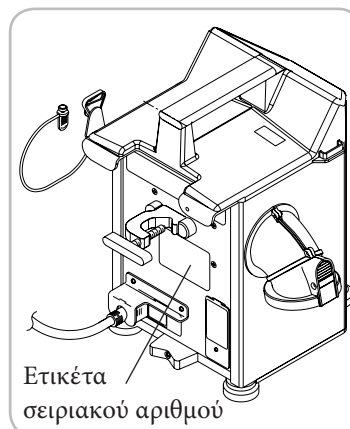
0800-100-1324 (Ατελώς στη Γερμανία)

Επισκευή και Ανταλλαγή εντός της εγγύησης

Τα εξαρτήματα αντικατάστασης για τη διόρθωση ενός προβλήματος παραδίδονται δωρεάν. Για να επιστρέψετε μια συσκευή στην Arizant Healthcare Inc. για επισκευή, να λαμβάνετε πρώτα έναν αριθμό εξουσιοδότησης (RA) επιστροφής από έναν αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης. Παρακαλώ να χρησιμοποιείτε αυτό τον αριθμό σε κάθε επικοινωνία όταν επιστρέψετε μια συσκευή για επισκευή. Ένα χαρτοκιβώτιο αποστολής θα σας παραδοθεί δωρεάν, εάν απαιτείται. Επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή σας ή τον αντιπρόσωπο πωλήσεων για να ρωτήσετε σχετικά με δανεικές συσκευές ενόσω επισκευάζεται η συσκευή σας.

Όταν απαιτείτε τεχνική υποστήριξη

Να θυμάστε, θα χρειαστεί να ξέρετε το σειριακό αριθμό της μονάδας σας όταν επικοινωνείτε μαζί μας. Στις μονάδες των Μοντέλων 505, η ετικέτα του σειριακού αριθμού είναι κολλημένη στον οπίσθιο πίνακα.



Ετικέτα
σειριακού
αριθμού

Εικόνα Ι. Ετικέτα σειριακού
αριθμού στο Μοντέλο 505

Προδιαγραφές

Μοντέλο 505

Φυσικά χαρακτηριστικά

| | |
|----------------------------|--|
| ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ | 13 in. ύψος x 10 in. βάθος x 11 in. πλάτος 33 cm. ύψος x 25 cm. βάθος x 28 cm. πλάτος |
| ΒΑΡΟΣ | 13,6 lb; 6,2 kg |
| ΣΤΕΡΕΩΣΗ | Σφιγκτήρας ορθοστάτη ενδοφλέβιας έγχυσης, άγκιστρο κάγκελου κρεβατιού με ιμάντα ασφαλείας. Μπορούν να τοποθετηθούν σε σκληρή επιφάνεια |
| ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΧΕΤΙΚΟΥ ΘΟΡΥΒΟΥ | 53 ντεσιμπέλς |
| ΣΩΛΗΝΑΣ | Αποσπώμενος, εύκαμπτος, επιδεκτικός πλυσίματος, συμβατός με το σύστημα θέρμανσης υγρών 241 |
| ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΥΛΙΣΗΣ | επίπεδο 0,2μM |
| ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΑΛΛΑΓΗ ΦΙΛΤΡΟΥ | Κάθε 6 μήνες ή 500 ώρες χρήσης |

Χαρακτηριστικά θερμοκρασίας

| | |
|---|---|
| ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ | Ελεγχόμενη ηλεκτρονικά χρησιμοποιώντας έναν αισθητήρα θερμοστοιχείου |
| ΠΑΡΑΓΟΜΕΝΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ | 1800 BTUs (μέσος όρος) |
| ΧΡΟΝΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΤΟΥΣ 100°F (37,7°C) | ~17 δευτερόλεπτα |
| ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ | Οι θερμοκρασίες αέρα που φτάνουν τον ασθενή είναι περίπου 2°C χαμηλότερες από τις αναγραφόμενες θερμοκρασίες. Μέσες θερμοκρασίες στο άκρο του σωλήνα: ΥΨΗΛΗ: 43° ± 3°C 109,4° ± 5,4°F ΜΕΤΡΙΑ: 38° ± 3°C 100,4° ± 5,4°F ΧΑΜΗΛΗ: 32° ± 3°C 89,6° ± 5,4°F |

Σύστημα ασφαλείας

| | |
|---|--|
| ΘΕΡΜΟΣΤΑΤΗΣ | Ανεξάρτητος λαμπτήρας και τριχοειδής |
| ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΡΕΥΜΑ ΥΨΗΛΟΤΕΡΗΣ ΕΝΤΑΣΗΣ | Διπλές γραμμές εισόδου με ασφάλεια |
| ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ | Υπερθέρμανση: κόκκινο φως που αναβοσβήνει με ηχητικό συναγερμό. Ο θερμαντήρας σταματά να λειτουργεί |
| ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ | IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011; ASTM F2196-02 |
| ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ | Ταξινομημένο σύμφωνα με τις Οδηγίες IEC 60601-1 (και άλλες εθνικές εκδόσεις των Οδηγιών) ως Κλάσης I, Τύπου BF, Συνήθης εξοπλισμός, Συνεχούς λειτουργίας Δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μιγμάτων με αέρα ή οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου. Ταξινομημένο από την Underwriters Laboratories Inc. σχετικά με ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά, και μηχανικούς κινδύνους μόνο, σύμφωνα με το πρότυπο UL 60601-1 ASTM F2196-02 και σύμφωνα με το Καναδικό/CSA C22.2 No. 601.1. Ταξινομημένο σύμφωνα με την Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Συσκευών ως συσκευή Τάξης IIβ. |

Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά

| | |
|----------------------------|--|
| ΚΙΝΗΤΗΡΑΣ ΑΝΕΜΙΣΤΗΡΑ | Ταχύτητα λειτουργίας: 3150 rpm Ροή αέρα: 28-30 cfm |
| ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ ΙΣΧΥΟΣ | Μέγιστη: 1000W Μέσος όρος: 450W |
| ΡΕΥΜΑ ΔΙΑΡΡΟΗΣ | <100μΑ |
| ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ | 850W Ωμικό |
| ΚΑΛΩΔΙΟ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ | 15-foot, SJT, 3 cond., 10A 4.6 meter, HAR, 3 cond., 10A |
| ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ | 110-120 VAC, 60 Hz, 9,5 Amperes, ή 220-240 VAC, 50 Hz, 4,5 Amperes, ή 100 VAC, 50/60 Hz, 10 Amperes |
| ΑΣΦΑΛΕΙΕΣ | 10A, 200mA (110 - 120 VAC Μονάδες) 6,3A, 100mA (220 -240 VAC Μονάδες) 15A, 160mA (100 VAC Μονάδες) |
| ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ | Έλεγχος υπερθέρμανσης μπορεί να πραγματοποιηθεί από τη βιοϊατρική ομάδα. |

Ορισμός συμβόλων



ON/STANDBY



ON (χρησιμοποιείται σε διακόπτη απομόνωσης)



OFF (χρησιμοποιείται σε διακόπτη απομόνωσης)



ON/OFF διακόπτης πλήκτρου επιλογής



Έλεγχος θερμοκρασίας



Ισοδυναμική πρίζα (Γείωση)



Ασφάλεια



Προσοχή (βλ. κατάλληλα έγγραφα)



Μη ασφαλές από έκρηξη



Επικίνδυνη τάση



Εξοπλισμό τύπου BF (εφαρμοζόμενος σε ασθενείς)



Τάση, εναλλακτικό ρεύμα (AC)



Ειδικά απορρίμματα, απορρίψτε ξεχωριστά



Προστατευτική γείωση



Όχι ελεύθερη σωλήνωση

ベアーハガーモデル505体温管理装置

取扱説明書

165 日本語



目次

167 はじめに

- 167 トータル体温管理システムの概要
- 167 適用
- 167 禁忌
- 167 警告
- 167 注意
- 168 重要な情報
- 168 装置を修理/調整する前にお読みください

168 セットアップおよび操作

- 169 体温管理装置
- 170 モデル505体温管理装置のコントロールパネル機能
- 171 モデル505体温管理装置の取付け
- 172 モデル505ホースの接続および保管
- 172 ブランケットディスペンサー

173 保守

- 173 キャビネットの清掃

173 テクニカルサービスおよび注文

- 173 保証期間内の修理および交換
- 173 テクニカルサポートへの連絡について

175 仕様

177 記号の定義

はじめに

トータル体温管理システムの概要

Bair Hugger*ブランドの総合温度管理システムは、モデル750送風式温度管理装置(ローリングスタンドとシートクリップ付き)およびBair Hugger送風式ブランケット、Bair Paws* 患者ウォーミングガウン、241* 血液/輸液加温セットを含むディスプレイ部品から構成されます。モデル750温度管理装置は、手術室を含むあらゆる臨床の場で患者の体温管理用として使用することができます。

この取扱説明書には、モデル750体温管理装置の操作方法および仕様が記載されています。Bair Huggerブランケット、Bair Paws*ガウン、または241*血液/輸液加温セットとモデル750温度管理装置との併用に関する情報については、各ディスプレイ部品に含まれる「使用説明書」を参照してください。


適応

Bair Hugger 温度管理システムは低体温の予防および治療に使用します。さらに、温度管理システムは、患者が暑くなりすぎたり寒くなりすぎるといった状況がある場合にも、快適な温度を提供するために使用することが可能です。温度管理システムは、成人と小児に使用することができます。

禁忌

大動脈クランプ中は下肢を加温しないで下さい。虚血状態の下肢を加温すると、熱傷を引き起こすことがあります。

警告

1. 低心拍出量の患者に対して体温モニターせずに長時間使用する場合は、患者のそばを絶対に離れないでください。熱傷を引き起こす恐れがあります。
2. Bair Hugger 温度管理装置は、Arizant Healthcare* ディスポーザブル・コンポーネントとともに使用した場合に限り、安全に作動するように設計されています。他の製品に使用すると熱傷を引き起こす恐れがあります。(法律の及ぶ限り、製造業者及び製造販売業者は、本装置を Arizant Healthcare社製以外の製品と併用して発生した熱傷についてその責任は一切負いません。)
3.  体温管理装置のエアースホースのみで患者を加温しないでください。熱傷を引き起こす恐れがあります。加温療法を行う前には、必ずホースをベアーハッガーブランケット、またはBair Paws ガウンへ接続してください。
4. ブランケットの孔の無い面を患者へ向けしないでください。熱傷を引き起こす恐れがあります。孔の開いている面(小さい穴がある側)を必ず患者へ向けてください。
5. 温度上昇警報ランプが点灯し、アラームが鳴った場合は、加温療法をすぐに中止してください。熱傷を引き起こす恐れがあります。電源プラグを抜いて、資格技術者にご連絡ください。
6. 温度上昇警報ランプが点灯し、アラームが鳴った場合は、241血液・輸液加温療法をすぐに中止してください。直ちに薬液の注入を止めて、血液・輸液加温ディスプレイセットを廃棄してください。体温管理装置の電源プラグを抜いて、資格技術者にご連絡ください。
7. 経皮的薬物投与中は温風式加温システムを使用しないでください。薬剤投与量の増加、患者の傷害、または死亡の原因となる可能性があります。
8. 加温中に加温装置のホースが患者の下にきたり、あるいは患者の皮膚に直接接触しないようにしてください。熱傷を引き起こす可能性があります。
9. 本装置は、可燃性麻酔ガスと空気もしくは酸素、笑気が混合された雰囲気内では使用しないで下さい。
10. 再使用可能な織布製ブランケットや目に見える多孔が開いていないブ

ランケットを使用すると、本装置の安全システムが機能しないことがあり、重度の熱傷を生じる可能性があります。この加温装置は Bair Hugger*ブランケットおよび Bair Paws ガウンと併用する場合に限り、安全に作動するように設計されています。

注意:

1. Bair Hugger ブランケットは、特定モデルを除いて未滅菌性であり、すべて単一患者のみに使用します。Bair Hugger ブランケットと患者の間にシーツを敷くと本製品への汚染が避けられなくなります。
2. 患者の体温および皮膚反応を10~20分毎または各施設の指針に基づいてモニタリングし、またバイタルサインは定期的にモニタリングしてください。正常体温へ回復したり、あるいはバイタルサインが不安定になった場合は、温度を下げるか、加温を中止してください。バイタルサインが不安定になった場合、速やかに医師に知らせてください。
3. 加温療法中は小児患者から離れないでください。
4. 体温管理装置が硬い表面上に安全に設置されているか、確実に搭載されていない場合は、体温管理療法は開始しないでください。そうでない場合には、傷害が起こることがあります。
5. 転倒を防止するため、体温管理装置を点滴用 (IV) ポールが安定する高さに留めてください。装置は、最小限直径35 cm (14インチ) 以上の支持盤の付いたIVポールで112 cm (44インチ) 以下の高さの部位に留めるようお勧めします。不安定な状態で取り付けの場合、IVポールが倒れて、カテーテル留置部の損傷、さらには患者が損傷する恐れがあります。
6. 感電の危険性 資格技術者以外は体温管理装置を分解しないでください。装置が電源に接続されている場合には、スタンバイモードであっても電気が通っている箇所があります。

注記:

1. Bair Hugger 温度管理装置は、医用電子機器妨害要件に適合しています。他の機器との高周波干渉が起こる場合、装置を異なる電源に接続してください。
2. 連邦法 (米国) により、本機器の販売は医療従事者、またはその指示に限られます。
3. このベアーハガーウォーミング装置を確実に接地するためには、医用コンセントにのみ接続してください。

装置を修理/調整する前にお読みください。

体温管理装置の修理、キャリブレーション、および調整には、医療機器修理の実施基準を熟知している有資格技術者の技能が必要とされます。製造元による修理・調整の指定がある場合を除いて、修理・調整に関わる技術情報はサービスマニュアルに記載されているか、またはご要望に応じて製造元より提供されます。

サービスマニュアルを参照してください。

サービスマニュアルの指示に従い、すべての修理およびメンテナンスを実施してください。

安全点検

体温管理装置の修理後および装置を修理/調整へ返送する前に安全点検を実施してください。安全点検には、操作温度（サービスマニュアルに記載されている）、過熱アラームシステムと同様に漏えい電流の検査が含まれている必要があります。

正しい使用方法およびメンテナンス

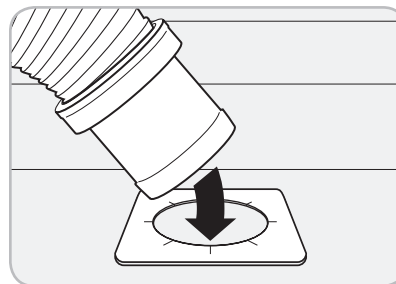
アライザント ヘルスケア社は、下記の条件の場合に装置の信頼性、性能、または安全性に関する全ての責任を負うことはできません:

- 資格のない者により実施された改造または修理。
- 取扱説明書またはサービスマニュアルに記載以外での装置の使用。
- 適切な接地条件を満たさない環境への装置の設置。

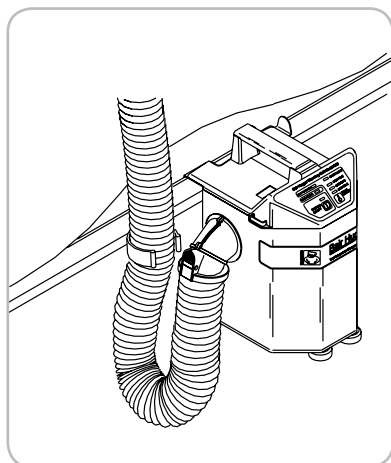
セットアップおよび操作

ベアーハガーTOTAL体温管理システムは、簡単に準備、使用ができます。特定の情報に関しては、各ベアーハガーウォーミングカバーまたはベアーパウ・ガウンに付随される添付文書あるいは取扱説明書に従ってください。

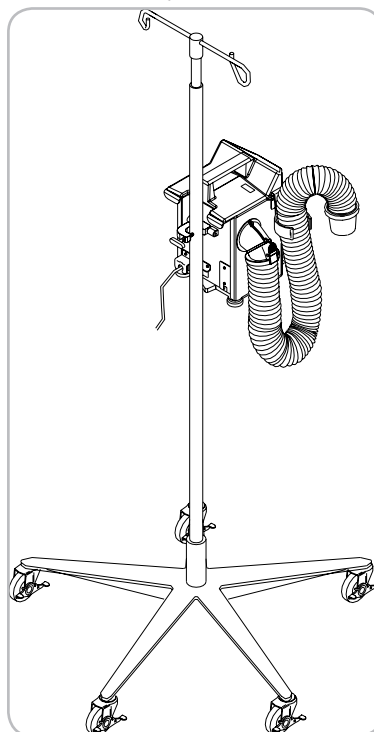
- 1) ウォーミングカバーまたはガウンの穴の開いている面（小さい穴がある側）を患者の皮膚側に向けて配置します。
- 2) ウォーミングカバーまたはガウンのホースポートに加温装置のホース先端を挿入します。ホース先端をねじりながら、奥までしっかりと差し込みます（図A参照）。
- 3) 適切に接地された電源に装置を接続します。
- 4) システムのオン/オフボタンを押し装置の電源を入れ、適切な温度設定を選択します。
- 5) ウォーミングカバーまたはガウンの上に綿毛布を掛けると最大の効果が得られます。
- 6) 患者の体温および皮膚反応を10~20分毎または各施設の指針に基づいてモニタリングし、またバイタルサインは定期的にモニタリングしてください。



図A



図B ベッドレールに取付けられたモデル505装置



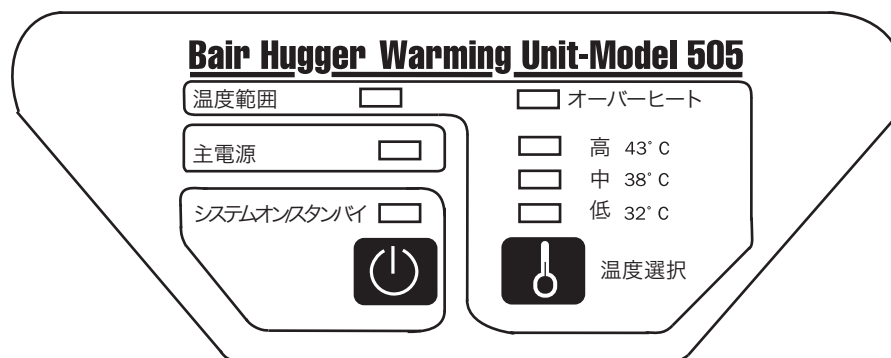
図C 点滴ポールに取付けられたモデル505装置。

体温管理装置

体温管理装置は、継続して温風フローをウォーミングカバートまたはガウンへ送出するため、高性能モーター、発熱体、およびソリッドステート温度制御を使用しています。手術室を含むすべての領域において安全に使用できるよう設計されています。

モデル505体温管理装置は、点滴ポールまたはベッドの手すりに取付けることが可能です。

モデル505体温管理装置のコントロールパネル機能



図D モデル505体温管理装置のコントロールパネル

範囲インジケータの温度

範囲インジケータの温度は、送風温度が設定した範囲内である場合に点灯します。

主電源ランプ(インジケータ)

主電源ランプ (インジケータ) は、装置が電源に接続されている時に点灯します。このインジケータは、いかなる機能を作動させるためにも点灯している必要があります。

システムオン/スタンバイ

このボタンを押し、装置の電源をオンまたはオフにします。スイッチのすぐ上にあるインジケータは、装置がオンのときに点灯します。

温度上昇警報ランプ (インジケータ)

温度上昇警報ランプ (インジケータ) は、異常温が検知され警報アラームが鳴った場合に点灯します。リセットするには、システムオン/スタンバイ ボタンを使用し、装置の電源をオフにしてから、次にオンにします。(また、本取扱説明書の警告の項を参照してください)

温度インジケータ

温度インジケータは、選択した温度レベルまで点灯します。装置電源が最初に入れられた時は、これらのランプ (インジケータ) は点灯されず、室温での空気が送風されます。

温度選択

このボタンを押して必要な温度レベルを設定します。温度設定が高の場合、室温の周囲空気の送風に戻るにはボタンをもう一度押してください。

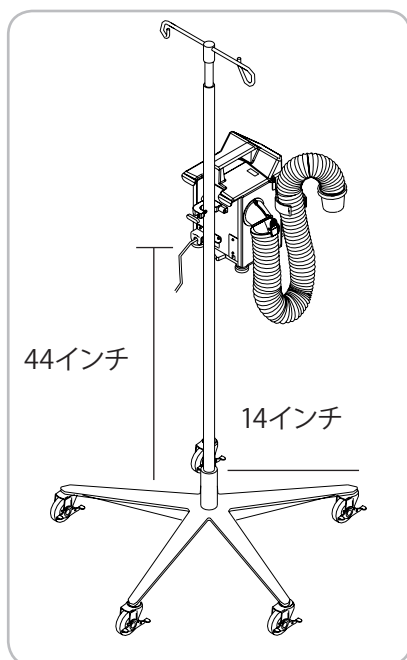


図 E. 点滴ポールに取付けられたモデル505装置。c

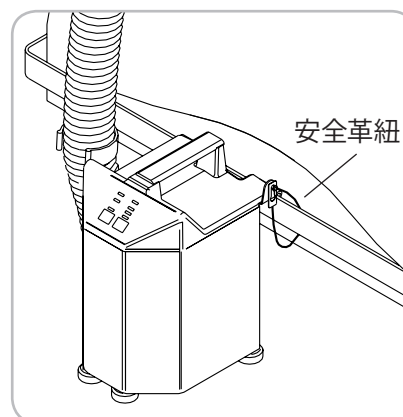


図 F. ベッドレールに取付けられたモデル505装置

モデル505体温管理装置の取付け

点滴ポールの使用

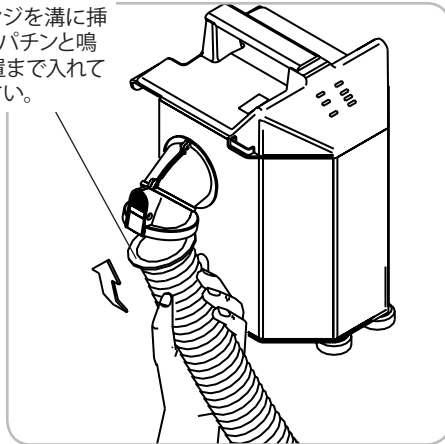
モデル505装置は、点滴ポールへ簡単に取付けることができます（図E参照）。ハンドルを時計回りに回転させ、点滴ポールに取付けたクランプを締めてください。

警告: 転倒防止のため、安定性が得られる高さでモデル505装置を点滴ポールへ固定してください。最小で半径14インチ (35.6 cm) のホイールベースがあり、高さが44インチ (112 cm) 以下の点滴ポールへ装置を固定することを推奨します。準拠していない場合は、点滴ポールの転倒、カテーテル刺入部位の損傷、および患者に怪我をもたらす恐れがあります。

ベッドレールの使用

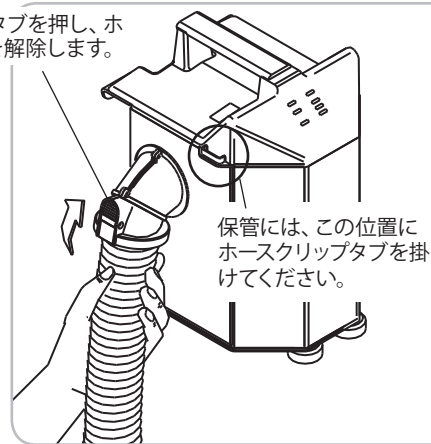
モデル505装置は、ベッドの縁部にも掛けることができます。セイフティストラップをベッドレールに通して輪を作します。万が一モデル505装置が緩んでしまいベッドレールから脱落した場合でも装置を安全に吊した状態にするよう設計されています。

フランジを溝に挿入し、パチンと鳴る位置まで入れてください。



図G モデル505装置ホースの接続

このタブを押し、ホースを解除します。



図H モデル505装置ホースの保管

モデル505装置ホースの接続および保管

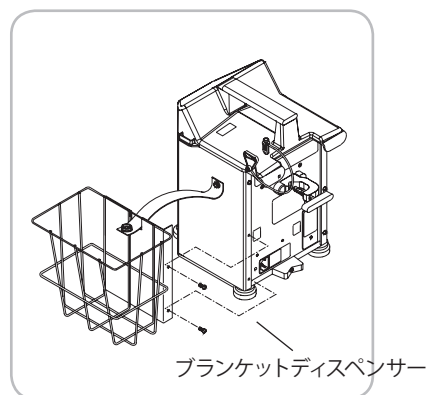
モデル505装置には、独自のスナップフィット式ホースが装備されています。ホースのフランジ末端を装置のアウトレット部の溝部分に45°の角度でパチンという音がするまで挿入し接続します。このホースは241輸液加温セットの挿入・設置に適合します。

ホースを外す際には、装置のホースアウトレット部にある白いタブを押してから外してください。

モデル505装置を保管する場合は、装置のホースアウトレット部近くにあるハンガーにホースクリップタブを挿入します。

ブランケットディスペンサー

ブランケットディスペンサーを装置に取付け、数枚のベアーハガーブランケットを収納することができます。詳細に関してはパッケージ説明書を参照してください。



図I ブランケットディスペンサーが付いた体温管理装置

保守

キャビネットの清掃

- 1) 清掃の前に、体温管理装置の電源コードをプラグから外します。
- 2) 湿らせた柔らかい布および中性洗剤を使用して装置キャビネットを清掃します。別の柔らかい布で水気を拭いてください。

注意

- キャビネットの清掃にびしょ濡れの布を使用しないでください。湿気が内部に入り込み、電子部品を破損する可能性があります。
- キャビネットの清掃には、アルコールまたは他の溶剤を使用しないでください。溶剤はラベルおよび他のプラスチック部品を破損する可能性があります。

テクニカルサービスおよび注文

米国、世界各国

電話: 1-952-947-1200

FAX: 1-952-947-1400

1-800-733-7775

ヨーロッパ各国

電話: +49-4154-9934-0

FAX: +49-4154-9934-20

0800-100-1236 (ドイツ国内フリーダイヤル)

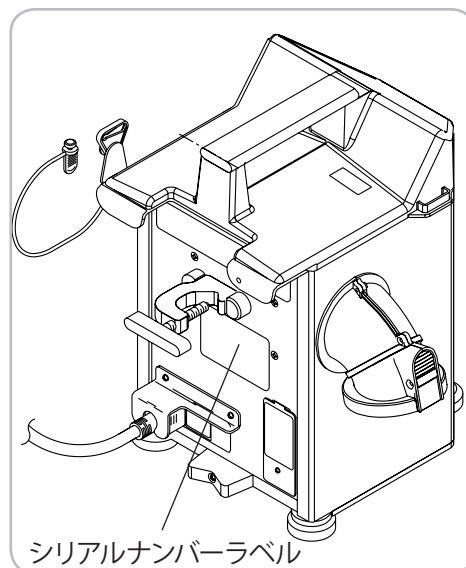
0800-100-1324 (ドイツ国内フリーダイヤル)

保証期間内の修理および交換

修理のための交換用部品は無償で提供されます。修理/調整のため装置をアライザントヘルスケア社へ返却する場合は、事前にテクニカルサービス窓口から返品承認番号(Return Authorization(RA))を取得してください。機器を修理/調整のために返却する場合のすべての連絡には、その番号をご使用ください。必要に応じて返送用段ボール箱を無償で送付いたします。修理/調整中の代用機器の貸付については、地域の供給業者または営業担当者へお問い合わせください。

テクニカルサポートへの連絡について

弊社へご連絡の際は、機器のシリアルナンバーが必要となりますのでご注意ください。モデル505装置のシリアルナンバーラベルは、背面パネルに貼付されています。



図J モデル505のシリアルナンバーラベル

仕様

モデル505

規格

寸法

高さ13 in.x 奥行き10 in.x 幅11 in.
高さ 33 cm x 奥行き 25 cm x 幅28 cm

重量

13.6 lb; 6.2 kg

設置

点滴ポールクランプ、セイフティストラップ
付きベッドレールフック; 硬表面に設置する
ことも可能です。

相対騒音レベル

53デシベル

ホース

脱着可能、フレキシブル、水洗い可能; 241液体
体加温システムと互換性がある。

エアフィルター

0.2µM レベル

推奨されるフィルター交換頻度

6ヶ月毎または500時間使用毎

温度特性

温度制御

熱電対センサーを使用し電子制御される

発生熱

1800 BTU(平均)

SYSTEM TIME TO 100°F (37.7°C)

~17 secs

OPERATING TEMPERATURES

患者に届く風温は、記載された温度より約
2°C低い。

ホース末端における平均温度:

| | | |
|----|-----------|----------------|
| 高: | 43° ± 3°C | 109.4° ± 5.4°F |
| 中: | 38° ± 3°C | 100.4° ± 5.4°F |
| 低: | 32° ± 3°C | 89.6° ± 5.4°F |

安全システム

サーモスタット















独立した真空管および細管

過電流保護

デュアルヒューズ入力ライン

| | |
|----------|--|
| アラームシステム | オーバーヒート: 音声アラームと共に赤ライトを点滅し、ヒーターは停止する |
| 認可 | IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011; ASTM F2196-02 |
| 分類 | クラス I, BF型機器、一般装置、連続使用として、IEC 60601-1 ガイドライン (および 同ガイドライン他国版) に準拠。 空気、酸素の混合した可燃性麻酔ガス、笑気の下での使用に適さず。 UNDERWRITERS LABORATORIES 社による試験で、感電、火災、機械的危険性に関してのみ、UL 60601-1, ASTM F2196-02 および カナダ/CSA C22.2, No. 601.1 に準拠。 CLASS IIb 機器として医用機器指令 にて分類 |
| 電気特性 | |
| 送風機モーター | 動作速度: 3150 rpm 風量: 28-30 cfm |
| 消費電力 | 最大: 1000W 平均: 450W |
| 漏れ電流 | <100 μ A |
| 発熱体 | 850W抵抗 |
| 電源コード | 15フィート、SJT、3 cond、10A 4.6 メートル、HAR、3 cond、10A |
| 機器定格 | 110-120 VAC、60Hz、9.5 アンペア、または 220-240 VAC、50Hz、4.5 アンペア、または 100 VAC、50/60Hz、10 アンペア |
| ヒューズ | 10A, 200mA (110 - 120 VAC 単位) 6.3A, 100mA (220 -240 VAC 単位) 15A, 160mA (100 VAC 単位) |
| 診断 | 高温試験は臨床工学士グループによって実施可能。 |

記号の定義

| | |
|---|----------------------|
|  | オン/スタンバイ |
|  | オン (アイソレーションスイッチで使用) |
|  | オフ (アイソレーションスイッチで使用) |
|  | オン/オフ 押しボタン式スイッチ |
|  | 温度管理 |
|  | 等電位プラグ(接地) |
|  | ヒューズ |
|  | 注意 (該当する文書を参照してください) |
|  | 高圧注意 |
|  | BFタイプ機器 (患者適用) |
|  | 電圧、交番電流(AC) |
|  | 特殊廃棄物 : 個別廃棄 |
|  | 保護用接地 |
|  | ホースの取外し不可 |

Dmuchawa Bair Hugger* Model 505 - urządzenie do aktywnego przeciwdziałania hipotermii

Instrukcja Obsługi

179 Polski



Spis treści Wstęp

181 Wstęp

- 181 Opis działania Dmuchawy - urządzenia do aktywnego przeciwdziałania hipotermii
- 181 Wskazania
- 181 Przeciwwskazania
- 181 Ostrzeżenia
- 182 Ostrzeżenia
- 182 Uwagi
- 183 Przeczytać przed dokonaniem przeglądu urządzenia

184 Przygotowanie i obsługa

- 184 Dmuchawa Bair Hugger* Model 505 jest łatwe do zainstalowania i obsługi.
- 186 Funkcje panelu sterowania Dmuchawy Bair Hugger* Model 505
- 187 Przygotowanie do pracy Dmuchawy Bair Hugger* Model 505
- 188 Podłączenie i przechowywanie przewodu giętkiego Model 505
- 188 Zasobnik na kołdry powietrzne.

189 Konserwacja ogólna

- 189 Czyszczenie obudowy

189 Obsługa techniczna i składanie zamówień

- 189 Naprawy i wymiany w ramach gwarancji
- 189 Gdy kontaktujesz się w sprawie uzyskania wsparcia technicznego

190 Specyfikacja

192 Opis symboli

Wstęp

Opis działania Dmuchawy - urządzenia do aktywnego przeciwdziałania hipotermii

W skład urządzenia do aktywnego przeciwdziałania hipotermii marki Bair Hugger* Model 750 wchodzi dmuchawa (dostępne są także stojak na kółkach i zaciski do okryć) oraz elementy jednorazowego użytku, obejmujące kołdry powietrzne, grzejące koszule dla pacjentów Bair Paws* oraz zestaw do podgrzewania krwi/płynów 241*. Urządzenie Model 750 można stosować we wszystkich procedurach klinicznych, włącznie z zastosowaniem na sali operacyjnej do ogrzewania ciała pacjenta.

Podręcznik ten zawiera instrukcje obsługi i specyfikacje dla urządzenia do aktywnego przeciwdziałania hipotermii Model 750. Informacje na temat stosowania kołdr powietrznych Bair Hugger, koszul Bair Paws oraz zestawu do podgrzewania krwi/płynów Model 750 zawarte są w „Instrukcji użytkowania” dołączonej do każdego z tych elementów jednorazowego użytku.


Wskazania

Dmuchawa Bair Hugger jest przeznaczona do zapobiegania i leczenia hipotermii. Może ona być również stosowana w celu zapewnienia pacjentowi komfortu termicznego w warunkach powodujących zbytne ogrzanie lub wychłodzenie. Dmuchawę można stosować zarówno u pacjentów dorosłych jak i u dzieci.

Przeciwwskazania

Nie ogrzewać kończyn dolnych, jeśli aorta jest zaciśnięta. Ogrzewanie niedokrwionych kończyn może powodować oparzenia.

Ostrzeżenia

1. Pacjenci z zaburzeniami perfuzji powinni być monitorowani podczas długiego nagrzewania. Występuje zwiększone ryzyko oparzenia.
2. Dmuchawa Bair Hugger jest przeznaczona do stosowania WYŁĄCZNIE z elementami jednorazowego użytku firmy Arizant Healthcare*. Stosowanie z innymi produktami może powodować oparzenia. (W pełnym zakresie dozwolonym przepisami prawa, producent i/ lub importer nie ponoszą odpowiedzialności za oparzenia powstałe na skutek stosowania urządzenia z produktami innymi niż Arizant Healthcare.)
3.  Nie ogrzewać pacjentów samym przewodem grzewczym Bair Hugger. Występuje zwiększone ryzyko oparzenia. Przed rozpoczęciem terapii, zawsze należy najpierw podłączyć przewód grzewczy do kołdry powietrznej Bair Hugger lub koszuli szpitalnej Bair Paws.
4. Nie można układać kołdry powietrznej stroną bez perforacji do pacjenta. Występuje zwiększone ryzyko oparzenia. Kołdra powietrzna zawsze musi być zwrócona stroną perforowaną (z małymi otworkami) w stronę pacjenta.
5. Nie kontynuować ogrzewania, gdy lampka kontrolna przekroczenia temperatury świeci się i włącza się alarm dźwiękowy. Występuje zwiększone ryzyko oparzenia. Wyłączyć urządzenie z gniazdka i skontaktować się z wykwalifikowanym pracownikiem technicznym serwisu.
6. Nie kontynuować terapii za pomocą urządzenia do podgrzewania krwi/płynów 214, gdy lampka kontrolna przekroczenia temperatury świeci się i włącza się alarm dźwiękowy. Natychmiast przerwać przepływ płynu i wyrzucić zestaw do podgrzewania krwi/płynów. Wyłączyć urządzenie do sterowania temperaturą z gniazdka i skontaktować się z wykwalifikowanym pracownikiem technicznym serwisu.
7. Nie stosować urządzeń nagrzewających zasilanych gorącym powietrzem podczas leczenia transdermalnego. Może to spowodować zwiększenie dawki leku, uszkodzenie ciała lub śmierć.

8. Nie dopuszczać, aby pacjent leżał na przewodzie urządzenia grzewczego oraz do bezpośredniego kontaktu przewodu ze skórą pacjenta podczas ogrzewania; może to spowodować oparzenie.
9. Urządzenia nie należy używać w obecności palnych mieszanin środków anestetycznych z powietrzem lub tlenem lub podtlenkiem azotu.
10. Kołdry wielokrotnego użytku wykonane z materiałów tkanych lub kołdry bez niewielkich, ale widocznych otworów mogą być przyczyną uszkodzenia systemu zabezpieczającego tego urządzenia, co może spowodować poważne oparzenie pacjenta. Urządzenie ogrzewające jest przeznaczone do bezpiecznego użytkowania TYLKO z kołdrami Bair Hugger* i koszulami Bair Paws.

Ostrzeżenia

1. Z wyjątkiem specjalnych modeli, kołdry grzewcze Bair Hugger nie są jałowe i są przeznaczone do stosowania TYLKO u jednego pacjenta. Umieszczenie prześcieradła między kołdrą Bair Hugger a pacjentem nie zabezpiecza produktu przed zanieczyszczeniem.
2. Temperaturę i reakcje skórne pacjenta należy kontrolować co 10-20 min. lub zgodnie z wymogami prowadzonego zabiegu oraz regularnie monitorować procesy życiowe. Po osiągnięciu zamierzonej temperatury ciała pacjenta lub po zaobserwowaniu niestabilności procesów życiowych, należy zmienić nastawioną temperaturę lub przerwać ogrzewanie. O stwierdzonych zaburzeniach procesów życiowych należy natychmiast powiadomić lekarza.
3. Nie pozostawiać dzieci bez nadzoru podczas terapii termicznej.
4. Przed rozpoczęciem terapii termicznej, dmuchawę należy umieścić na twardej powierzchni lub bezpiecznie zamocować. Niezabezpieczone urządzenie stwarza ryzyko obrażeń pacjenta.
5. Aby zapobiec przewróceniu stojaka do kroplówki, dmuchawę Bair Hugger należy przypiąć na wysokości, zapewniającej stabilność stojaka. Zaleca się mocowanie urządzenia na wysokości max. 112 cm (44") na stojaku o promieniu podstawy co najmniej 35 cm (14") Niestosowanie się do tych zaleceń może spowodować przewrócenie się stojaka, uraz miejsca założenia cewnika i obrażenia ciała pacjenta.
6. Zagrożenie porażeniem prądem. Urządzenie może być demontowane tylko przez wykwalifikowanego pracownika serwisu. Urządzenie podłączone do źródła prądu, pozostaje pod napięciem, nawet gdy znajduje się w trybie gotowości (standby).

Uwagi

1. Dmuchawa Bair Hugger spełnia wymagania dotyczące interferencji elektronicznych dla urządzeń medycznych. W przypadku wystąpienia interferencji częstotliwości fal radiowych z innym urządzeniem, urządzenie należy podłączyć do innego źródła zasilania.
2. Przepisy federalne (USA) dopuszczają sprzedaż urządzenia tylko licencjonowanym pracownikom opieki medycznej lub na ich zlecenie.
3. Urządzenie należy podłączać tylko do uziemionych gniazdek elektrycznych oznaczonych "Hospital Only" lub "Hospital Grade".

Przeczytać przed dokonaniem przeglądu urządzenia

Naprawy, kalibracje i oraz przeglądy Dmuchawy Bair Hugger Model 505 mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel techniczny, zaznajomiony z właściwymi sposobami naprawiania urządzeń medycznych.

Jeżeli określono, że dokonywanie przeglądu nie wymaga pomocy producenta, niezbędne informacje techniczne zawarte są w Podręczniku obsługi technicznej lub zostaną dostarczone na żądanie użytkownika przez firmę Arizant Healthcare Inc.

ZAPOZNAĆ SIĘ Z PODRĘCZNIKIEM OBSŁUGI TECHNICZNEJ

Przeprowadzać wszelkie naprawy i konserwację zgodnie z instrukcjami zawartymi w Podręczniku obsługi technicznej.

KONTROLA BEZPIECZEŃSTWA

Po każdorazowej naprawie Dmuchawy Bair Hugger Model 505 dokonać kontroli bezpieczeństwa przed ponownym oddaniem do użytku.

Kontrola bezpieczeństwa musi obejmować sprawdzenie temperatur działania (opisanych w Podręczniku obsługi technicznej), systemu Alarmu przegrzania, jak również kontrolę prądu upływu.

WŁAŚCIWE UŻYTKOWANIE, OBSŁUGA I KONSERWACJA

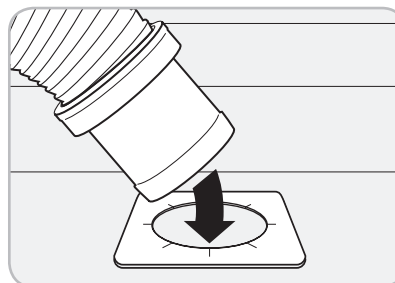
- Firma Arizant Healthcare Inc. nie ponosi odpowiedzialności za niezawodność działania oraz bezpieczeństwo sprzętu, jeżeli:
- Modyfikacje lub naprawy zostały dokonane przez nieautoryzowany personel.
- Sprzęt jest stosowany w inny sposób niż opisany w Instrukcji obsługi lub w Podręczniku obsługi technicznej.
- Sprzęt został zainstalowany w warunkach nie spełniających istotnych wymagań odnośnie uziemienia.

Przygotowanie i obsługa

Poznaj się z instrukcją dołączoną do kołdry Bair Hugger i do ubrania Bair Paws

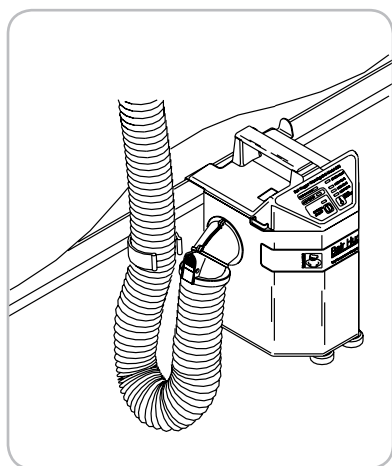
Dmuchawa Bair Hugger* Model 505 jest łatwe do zainstalowania i obsługi.

1. Ułożyć na pacjencie kołdrę powietrzną Bair Hugger, stroną perforowaną (stroną z małymi otworkami) do skóry pacjenta.
2. Ułożyć na pacjencie kołdrę powietrzną Bair Hugger, stroną perforowaną (stroną z małymi otworkami) do skóry pacjenta. Stosować ruch skręcający, aby zapewnić ścisłe dopasowanie (patrz Rys. A).
3. Podłączyć urządzenie do właściwie uziemionego źródła prądu.
4. Nacisnąć przycisk WŁĄCZ/WYŁĄCZ na urządzeniu, aby go WŁĄCZYĆ i wybrać odpowiednie ustawienie temperatury.

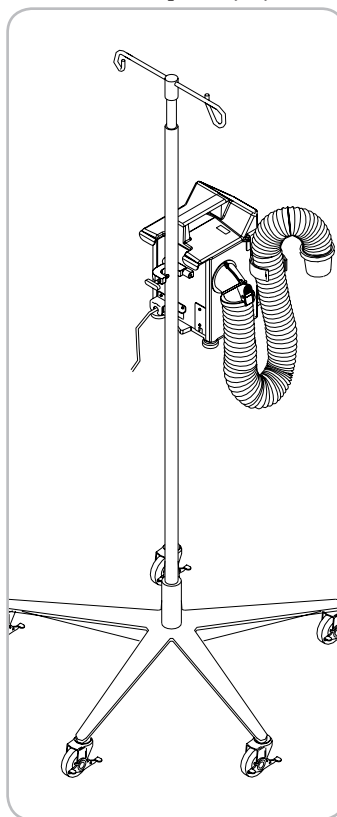


Rys. A

5. Dla uzyskania maksymalnej efektywności, na kołdrze powietrznej Bair Hugger położyć bawełniany koc.
6. Temperaturę i reakcje skórne pacjenta należy kontrolować co 10-20 min. lub zgodnie z wymogami prowadzonego zabiegu oraz regularnie monitorować procesy życiowe.



Rys. B. Urządzenie Model 505
przymocowane do poręczy łóżka

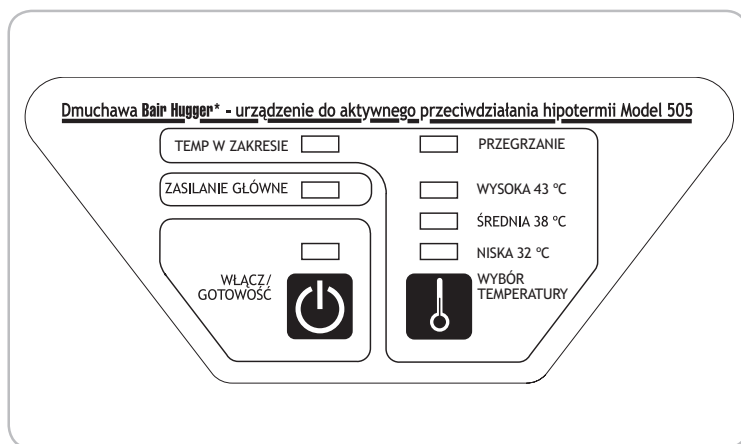


Rys. C. Urządzenie Model 505
przymocowane do stojaka do
kroplówek

Urządzenie do aktywnego przeciwdziałania hipotermii

Urządzenie do aktywnego przeciwdziałania hipotermii korzysta z dmuchawy o dużej wydajności, elementu grzewczego i półprzewodnikowego termostatu tak, aby wytwarzać stały przepływ ciepłego powietrza do kołdry powietrznej. Konstrukcja urządzenia zapewnia bezpieczne użytkowanie również na sali operacyjnej.

Dmuchawa Bair Hugger Model 505 może zostać mocowana na stojaku do wlewów dożylnych lub do poręczy łóżka.



Rys. D. Panel sterowania urządzenia Model 505

Funkcje panelu sterowania Dmuchawy Bair Hugger Model 505

WSKAŹNIK TEMPERATURY W ZAKRESIE

Wskaźnik temperatury w danym zakresie, świeci się, gdy temperatura wydawanego powietrza mieści się na poziomie wybranego zakresu.

WSKAŹNIK GŁÓWNEGO ZASILANIA

Wskaźnik głównego zasilania świeci się, gdy urządzenie jest podłączone do źródła prądu. Wskaźnik musi się świecić, aby jakiegokolwiek funkcje mogły działać.

WSKAŹNIK WŁĄCZ/GOTOWOŚĆ

Nacisnąć ten przycisk, aby WŁĄCZYĆ lub WYŁĄCZYĆ urządzenie. Wskaźnik znajdujący się bezpośrednio nad wyłącznikiem świeci się gdy urządzenie jest WŁĄCZONE.

WSKAŹNIK PRZEGRZANIA

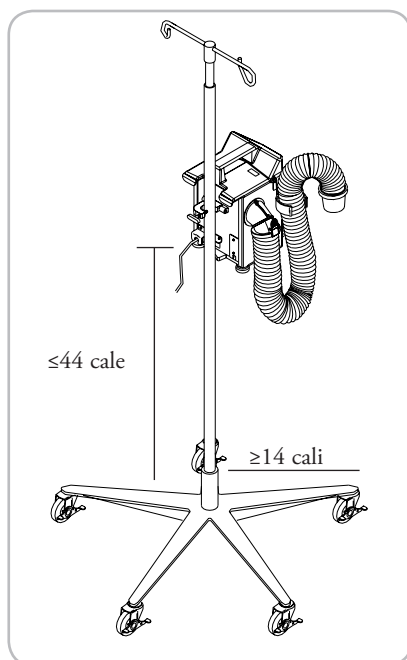
Wskaźnik przegrzania świeci się i włącza się alarm dźwiękowy, gdy nastąpi przekroczenie wybranego poziomu temperatury. Aby przywrócić ustawienia początkowe (reset), należy WYŁĄCZYĆ urządzenie i ponownie WŁĄCZYĆ za pomocą przycisku WŁĄCZ/GOTOWOŚĆ (ON/STANDBY). (Prosimy o uprzednie przeczytanie rozdziału Ostrzeżenia w niniejszej instrukcji).

WSKAŹNIKI TEMPERATURY

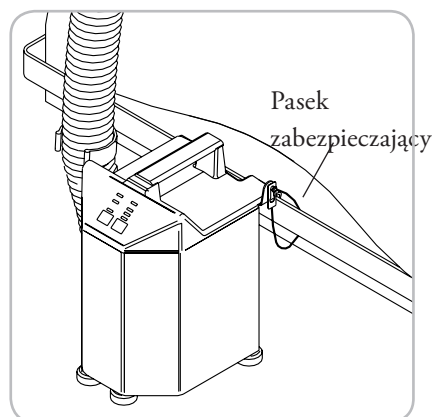
Wskaźniki temperatury wyświetlają się adekwatnie do wybranego poziomu temperatury. Początkowo zaraz po włączeniu urządzenia żaden ze wskaźników nie będzie się świecił i dostarczane będzie powietrze o temperaturze otoczenia.

WYBÓR TEMPERATURY

Naciskać kolejno przycisk wyboru temperatury (TEMP.SELECT), aby stopniowo zwiększać ustawienie temperatury do wymaganego poziomu. Gdy ustawienie temperatury nadmuchu osiągnie poziom WYSOKI (HIGH), należy ponownie nacisnąć przycisk, aby powrócić do ustawienia dostarczającego powietrze o temperaturze otoczenia.



Rys. E. Urządzenie Model 505
przymocowane do stojaka do kroplówek



Rys. F. Urządzenie Model 505
przymocowane do poręczy łóżka

Przygotowanie do pracy Dmuchawy Bair Hugger Model 505

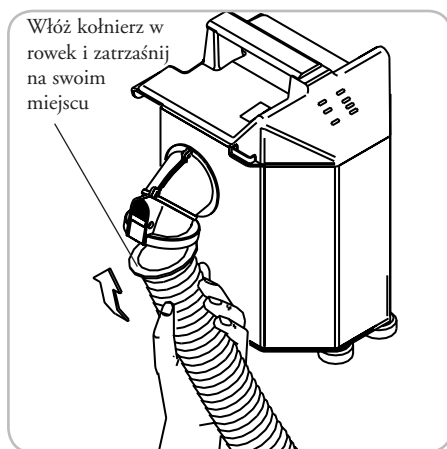
Z UŻYCIEM STOJAKA DO KROPLÓWEK

Urządzenie Model 505 można z łatwością przymocować na stojaku do kroplówek (patrz Rys. E). Należy przekręcić uchwyt w prawo, aby zacisnąć uchwyt na stojaku, zaś w lewo, aby zwolnić zacisk.

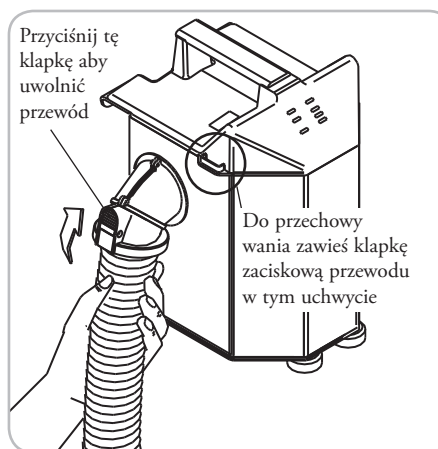
OSTRZEŻENIE: Aby zapobiec wywróceniu się urządzenia, należy umocować urządzenie Model 505 do stojaka na wysokości zapewniającej jego stabilność. Zaleca się, aby urządzenie umocować w zacisku nie wyżej niż na wysokości 112 cm (44 cale), stojaka o promieniu podstawy wynoszącym, co najmniej 36 cm (14 cali). Niezastosowanie się do tych zaleceń może doprowadzić do wywrócenia się stojaka, urazu miejsca cewnikowania i obrażeń ciała pacjenta.

PRZY UŻYCIU PORĘCZY ŁÓŻKA

Urządzenie Model 505 można również zawiesić na poręczy łóżka. Pasek zabezpieczający został zaprojektowany tak, aby poprzez owinięcie go wokół poręczy łóżka i zapewnić bezpieczne zawieszenie urządzenia Model 505 na wypadek, gdyby uchwyt urządzenia obluźował się (patrz Rys. F).



Rys. G. Podłączanie przewodu urządzenia Model 505



Rys. H. Przechowywanie przewodu urządzenia Model 505

Podłączenie i przechowywanie przewodu giętkiego Modelu 505

Dmuchawa Model 505 posiada przewód giętki o unikalnym zatrzaskowym systemie podłączania. Przewód ten, specjalnie przedłużony i obrotowy, został dostosowany do 241 podgrzewania płynów przy użyciu Zestawu 241. Może być on zamocowany poprzez włożenie końcówki kołnierza w rowkowany otwór wylotowy dmuchawy pod kątem 45° i zatrzaśnięcie na swoim miejscu.

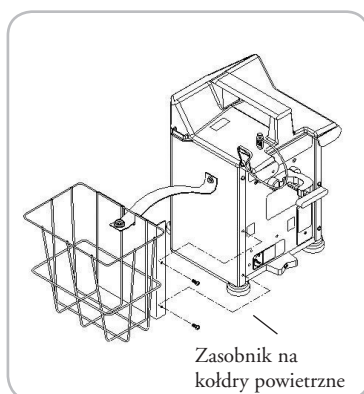
Aby uwolnić przewód należy przycisnąć białą klapkę zaciskową na otworze wylotowym dmuchawy.

Podczas składowania urządzenia Model 505 należy włożyć klapkę zaciskową przewodu do otworu do zawieszenia znajdującą się w pobliżu otworu wylotowego dmuchawy.

UWAGA: Aby odłączyć urządzenie Model 505 od źródła prądu, należy wyjąć przewód zasilania z gniazda wtykowego ściennego. Na obszarze wokół gniazda nie powinny znajdować się żadne przeszkody.

Zasobnik na kołdry powietrzne.

W zasobniku mieści się kilka kołdry powietrznych Bair Hugger i może on być przymocowany do urządzenia. Szczegóły podane są w instrukcji na opakowaniu.



Rys. I. Dmuchawa Bair Hugger Model 505 z zasobnikiem na kołdry powietrzne

Konserwacja ogólna

Czyszczenie obudowy

- 1) Przed przystąpieniem do czyszczenia odłączyć urządzenie od źródła zasilania!
- 2) Do czyszczenia obudowy urządzenia używać miękkiej wilgotnej szmatki i łagodnego środka myjącego. Wytrzeć do sucha miękką szmatką.

uwaga

- Do czyszczenia obudowy nie należy używać mokrej, ociekającej szmatki. Wilgoć może przeniknąć do wnętrza uszkadzając podzespoły elektryczne.
- Nie używać alkoholu ani innych rozpuszczalników do czyszczenia obudowy. Rozpuszczalniki mogą uszkodzić niektóre części obudowy wykonane z tworzyw sztucznych.

Obsługa techniczna i składanie zamówień

USA, ORAZ POZOSTAŁE KRAJE

TEL: 1-952-947-1200

Fax: 1-952-947-1400

1-800-733-7775

W EUROPIE

TEL: +49-4154-9934-0

Fax: +49-4154-9934-20

0800-100-1236 (Numer bezpłatny w Niemczech)

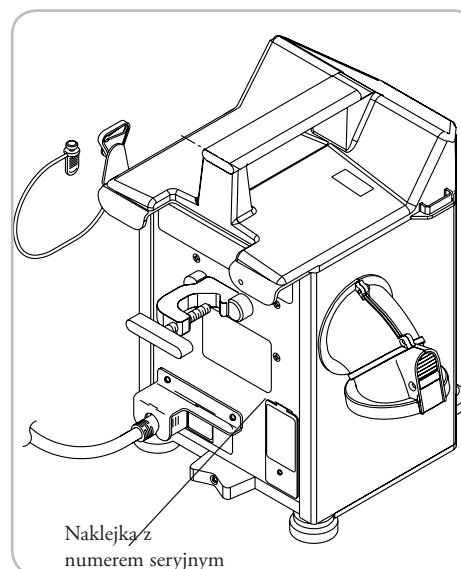
0800-100-1324 (Numer bezpłatny
w Niemczech)

Naprawy i wymiany w ramach gwarancji

Części zamienne potrzebne do dokonywania napraw dostarczane są bezpłatnie. Aby przesłać urządzenie do serwisu firmy Arizant Healthcare Inc., należy najpierw uzyskać numer Autoryzacji (Return Authorization - RA) od przedstawiciela obsługi technicznej. Prosimy o posługiwanie się tym numerem we wszelkiej korespondencji związanej z przekazaniem urządzenia do/z serwisu. W razie konieczności zostanie dostarczony, bezpłatnie, karton wysyłkowy. Można zwrócić się do miejscowego dostawcy lub przedstawiciela handlowego z zapytaniem o urządzenie zastępcze na czas trwania serwisu.

Gdy kontaktujesz się w sprawie uzyskania wsparcia technicznego

Należy pamiętać, że potrzebny nam będzie numer seryjny urządzenia. Na urządzeniach Model 505, naklejka z numerem seryjnym przyklejona jest na tylnym panelu.



Rys. J. Naklejka z numerem seryjnym na Model 505

Specyfikacja

Model 505

Cechy fizyczne

| | |
|-------------------------|---|
| WYMIARY | 13 cali wysokości x 10 cali głębokości x 11 cali szerokości 33 cm wysokości x 25 cm głębokości x 28 cm szerokości |
| WAGA | 13,6 funtów; 6,2 kg |
| MOCOWANIE | ZA pomocą zacisku na stojak do kroplówek lub poręczy łóżka z użyciem paska zabezpieczającego; można również ustawić na płaskiej, twardej powierzchni (podłoga, stół) |
| WZGLĘDNY POZIOM HAŁASU | 53 db |
| PRZEWÓD | odłączalny, giętki, zmywalny; kompatybilny z zestawem do podgrzewania krwi/płynów 241 Bair Hugger |
| UKŁAD FILTRACJI | poziom 0,2µm |
| ZALECANA WYMIANA FILTRA | Co 6 miesięcy lub po 500 godz. użytkowania |

Charakterystyka temperatury

| | |
|---------------------------------|--|
| REGULACJA TEMPERATURY | Sterowana elektronicznie z zastosowaniem czujnika termoelektrycznego |
| WYTWARZANE CIEPŁO | 1800 BTU (średnio) |
| CZAS OSIĄGNIĘCIA 37,7°C (100°F) | ~17 sekund |
| TEMPERATURY EFEKTYWNE | Temperatura powietrza docierająca do pacjenta jest w przybliżeniu 2°C niższa niż podana temperatura. Średnia temperatura na końcu przewodu, przy uwzględnieniu oporu przepływu kołdry powietrznej Bair Hugger lub zestawu testowego Arizant Healthcare: <div> WYSOKA: 43° ± 3°C 109,4° ± 5,4°F ŚREDNIA: 38° ± 3°C 100,4° ± 5,4°F NISKA: 32° ± 3°C 89,6° ± 5,4°F </div> |

Safety System

| | |
|---------------------------|--|
| TERMOSTAT | Niezależny czujnik i kapilara |
| ZABEZPIECZENIE NADPRĄDOWE | Przewody wejściowe z podwójnymi bezpiecznikami |
| SYSTEM ALARMOWY | Przegrzanie: błyskająca czerwona dioda oraz alarm dźwiękowy; ogrzewanie zostaje wyłączone |
| CERTYFIKATY | IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011; ASTM F2196-02 |
| KLASYFIKACJA | W odniesieniu do wytycznych IEC 60601-1 (i innych wersji krajowych tych wytycznych) oznaczony klasą I, Typ BF, sprzęt zwykły, działanie ciągłe. Nie odpowiednie do stosowania w pobliżu łatwopalnych mieszanek środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu. Zaklasyfikowany przez Underwriters Laboratories Inc. tylko w odniesieniu do niebezpieczeństwa porażenia prądem, pożaru i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z normą UL 2601-1, ASTM F2196-02 i zgodnie z normą Kanadyjską/CSA C22.2, Nr 601.1. Zaklasyfikowany w odniesieniu do normy dot. Urządzeń medycznych jako urządzenie klasy IIb. |

Dane elektryczne

| | |
|----------------------------|--|
| SILNIK DMUCHAWY | Prędkość robocza: 3150 obr/min. Przepływ powietrza: 8-9 m ³ /min |
| POBÓR MOCY | Wartość szczytowa: 1000W Wartość średnia: 450W |
| UPŁYW PRĄDU | 100μA |
| ELEMENT GRZEWczy | 850W Oporowy |
| PRZEWÓD ZASILANIA | 15 stóp dł. SJT, 3 konden., 10A 4,6 metry dł. HAR, 3 konden., 10A |
| DANE ZNAMIONOWE URZĄDZENIA | 110-120 VAC, 60 Hz, 9,5 A lub 220-240 VAC, 50 Hz, 4,5 A lub 100 VAC, 50/60 Hz, 10 A |
| BEZPIECZNIKI | 10A, 200mA (110 - 120 Jedn. VAC) 6,3A, 100mA (220 -240 Jedn. VAC) 15A, 160mA (100 - 120 Jedn. VAC) |
| DIAGNOSTYKA | Test przegrzania może być przeprowadzany przez użytkownika. |

Opis symboli

| | |
|---|--|
|  | WŁĄCZ/GOTOWOŚĆ |
|  | WŁĄCZ (na przełączniku) |
|  | WYŁĄCZ (na przełączniku) |
|  | WŁĄCZ/WYŁĄCZ wyłącznik przyciskowy |
|  | Regulacja temperatury |
|  | Wtyczka z ziemiением |
|  | Bezpiecznik |
|  | Uwaga (patrz odpowiednia dokumentacja) |
|  | Niebezpieczne napięcie |
|  | Sprzęt Typu BF (bezpieczny) |
|  | Napięcie, prąd zmienny (AC) |
|  | Odpad specjalny, usuwać oddzielnie |
|  | Uziemienie zabezpieczające |
|  | Brak wolnych przewodów |

Bair Hugger 505 sz. modell testmelegítő berendezés

Üzemeltetői Kézikönyv



Tartalomjegyzék

195 Bevezetés

- 195 A teljes testmelegítő berendezés leírása
- 195 Javallatok
- 195 Ellenjavallatok
- 195 Figyelmeztetés
- 196 Elővigyázat
- 196 Megjegyzések
- 197 Olvassa el a berendezés szervizelése előtt

197 Üzembe helyezés és üzemeltetés

- 198 Testmelegítő berendezés
- 199 Az 505 sz. modell testmelegítő berendezés kezelőpaneljének funkciói
- 200 Bair Hugger 505 sz. modell testmelegítő berendezés
- 201 Az 505 sz. modell készülék tömlőjének csatlakoztatása és tárolása
- 201 Takarótároló

202 Általános karbantartás

- 202 Műszerház tisztítása

202 Forgalmazó és márkaszerviz

- 202 Garancia alatti javítás és csere
- 202 Ha telefonál a szakszerviznek

203 Specifikációk

205 A jelek definíciói

Bevezetés

A teljes testmelegítő berendezés leírása

A Bair Hugger* típusú teljesen új teljes hőmérséklet-szabályozó rendszer egy 750 típusú befűvott levegővel működő hőmérséklet-szabályozó készülékből (hozzá tartozó görgőállvánnyal és lemezcsipesszel) és egyszer használatos alkatrészekből áll, beleértve a Bair Hugger befűvott levegővel működő takarókat, a Bair Paws* betegmelegítő köpenyeket és a 241* vér-/folyadékmelegítő készletet. A 750 típusú hőmérséklet-szabályozó készülék bármilyen kórházi környezetben használható, beleértve a műtőt is, a beteg testhőmérsékletének szabályozására.

Ez a kézikönyv a 750 típusú hőmérséklet-szabályozó készülék használati utasításait és műszaki adatait tartalmazza. A Bair Hugger takarók, a Bair Paws köpenyek vagy a 241 típusú vér-/folyadékmelegítő készlet és a 750 típusú hőmérséklet-szabályozó készülék együttes használatára vonatkozóan az említett egyszer használatos alkotórészekhez mellékelt „használati utasításokban” található információkat.


Javallatok

A Bair Hugger hőmérséklet fenntartó rendszer célja a hypothermia megelőzése és kezelése. Emellett a hőmérséklet fenntartó rendszer arra is használható, hogy kényelmes hőmérsékletet biztosítson azon betegeknek, akiknek testhőmérséklete túl meleg vagy túl hideg. Ez a hőmérséklet fenntartó rendszer mind felnőtt, mind gyermek pácienseknél használható.

Ellenjavallatok

Ne melegítse az alsó végtagokat az aorta leszorítása alatt. Termikus sérülés fordulhat elő, amennyiben az ischemiás végtagokat hőnek teszi ki.

Figyelmeztetés

1. A hosszabb ideig tartó melegítés alatt ne hagyja a rossz keringésű betegeket felügyelet nélkül. Termikus sérülés lehet a következmény.
2. A Bair Hugger hőmérséklet fenntartó egységet úgy alakították ki, hogy biztonságosan CSAK a Arizant Healthcare* egyszer használatos komponenseivel használható. Más termékekkel való használata termikus sérülést okozhat. (A gyártó és/vagy az importőr a törvény által lehetővé tett teljes mértékben visszautasítja a nem Arizant Healthcare termékekkel való együttes használat által okozott termikus sérülésekért való felelősséget.)
3.  Ne melegítse a betegeket csupán a hőmérséklet fenntartó egység tömlőjével. Termikus sérülés lehet a következmény. A terápia megkezdése előtt mindig csatlakoztassa a tömlőt a Bair Hugger takaróhoz vagy a Bair Paws köpenyhez.
4. Ne helyezze a takaró perforálatlan oldalát a betegre. Termikus sérülés lehet a következmény. Mindig a perforált oldalt (azaz, amely oldalon kis lyukak láthatóak) helyezze a betegre.
5. Ne folytassa a hőmérséklet fenntartó terápiát, ha a túlmelegedést jelző fény kigyullad vagy ha a riasztó megszólal. Termikus sérülés lehet a következmény. Áramtalanítsa az egységet és értesítsen egy képzett technikust.
6. Ne folytassa a 241 típusú készülékkel a vér/folyadék melegítő terápiát, ha a túlmelegedést jelző fény kigyullad vagy ha a riasztó megszólal. Azonnal állítsa le a folyadék áramlását és dobja ki a vér/folyadékmelegítő készletet. Áramtalanítsa a hőmérsékletkezelő egységet és értesítsen egy képzett technikust.
7. Ne használjon levegőfúvós melegítő készüléket transzdermális gyógyszerek alkalmazása esetén. Gyógyszer túlادagolás, a beteg sérülése vagy halála fordulhat elő.
8. Ne engedje, hogy a beteg a melegítő egység tömlőjén feküdjön, és az ne érjen hozzá a beteg bőréhez a melegítés során; termikus sérülés lehet a következmény.

9. A berendezés nem alkalmas gyúlékony anaestheticum és levegő vagy oxigén, illetve dinitrogén-oxid keverékének jelenlétében történő használatra.
10. A többször használható, szövött anyagú takarók, vagy az egyedi látható lyukak nélküli takarók a készülék biztonsági rendszerének hibáját idézhetik elő, melynek súlyos termikus sérülés lehet a következménye. Ezt a melegítő egységet KIZÁRÓLAG a Bair Hugger* takarókkal és a Bair Paws kórházi köpenyekkel való biztonságos együttes használatra tervezték.

Elővigyázat

1. Bizonyos takaró modelleket kivéve, a Bair Hugger takarók nem sterilek és mind egyetlen beteg számára készülnek. A betegre, a Bair Hugger takaró alá terített lepedő nem előzi meg ezen termék fertőződését.
2. Ellenőrizze a beteg hőmérsékletét és bőr válaszát 10 - 20 percenként vagy az intézeti protokoll szerint, valamint rendszeresen vizsgálja az életjeleket. Változtassa a levegő hőmérsékletét vagy hagyja abba a terápiát, amint a terápiás célt elérte, vagy ha a beteg életjelei instabillá válnának. A beteg életjeleinek instabillá válása esetén azonnal értesítse az orvost.
3. A kezelés alatt ne hagyja a gyermek betegeket felügyelet nélkül.
4. Ne kezdje el a hőmérsékletkezelő terápiát, csak ha a hőmérsékletkezelő egység biztonságosan áll kemény felületen vagy ha biztonságosan rögzített. Ellenkező esetben sérülés lehet a következmény.
5. A felbillenés megakadályozására csíptesse a hőmérsékletkezelő egységet egy infúziós állványhoz olyan magasságban, mely stabilitást biztosít. Javasoljuk, hogy az egységet 112 cm-nél nem magasabban rögzítsék olyan infúziós állványhoz, melynek alapja legalább 35 cm sugarú. Ennek elmulasztása esetén az állvány felborulhat, a katéter csatlakozás vagy a beteg megsérülhet.
6. Áramütés veszély. Ne szerelje szét a hőmérsékletkezelő egységet, kivéve, ha ön erre képezett technikus. Az áramforráshoz csatlakoztatott egységben áram alatt levő alkatrészek vannak akkor is, ha a készülék Standby módban van.

Megjegyzések

1. A Bair Hugger hőmérséklet fenntartó egység megfelel az orvosi elektronikai interferencia követelményeknek. Ha rádió interferencia lép fel más készülékekkel, használjon másik hálózati csatlakozót.
2. A szövetségi (Egyesült Államok) törvények értelmében ez az eszköz csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelvénnyel árusítható.
3. A Bair Hugger melegítő egység megbízható földeléséhez azt a "Kizárólag kórházi" vagy "Kórházi besorolású" jelzésű dugaszoló aljzatokba csatlakoztassa.

Olvassa el a berendezés szervizelése előtt

A testmelegítő berendezés javítása, kalibrálása és szervizelése az orvosi berendezések javítására képezett, illetve abban megfelelő gyakorlattal rendelkező műszaki szakember szaktudását kívánja meg. Ha a szerviz olyannak tekinthető, amely nem igényli a gyártó beavatkozását, a műszaki információ megtalálható a szerviz kézikönyvben, vagy azt kérésre az Arizant Healthcare Inc. rendelkezésre fogja bocsátani.

NÉZZE MEG A SZERVIZ KÉZIKÖNYVET

Minden javítást és karbantartást a Szerviz kézikönyv utasításaival összhangban kell végezni.

BIZTONSÁGI VIZSGÁLAT

Javítások elvégzése után és az újbóli használatba vétel előtt hajtson végre biztonsági vizsgálatot a testmelegítő berendezésen. A biztonsági vizsgálat magában kell foglalja az üzemelési hőmérsékletek ellenőrzését (le van írva a szerviz kézikönyvben) és a túlmelegedési riasztórendszer ellenőrzését, valamint a kúszóáramtesztet.

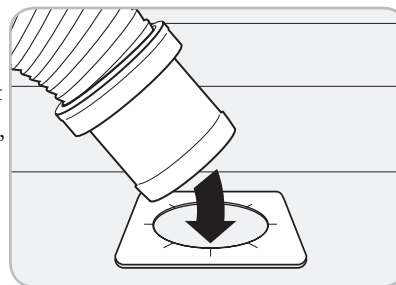
MEGFELELŐ HASZNÁLAT ÉS KARBANTARTÁS

- Az Arizant Healthcare Inc. nem vállal felelősséget a berendezés megbízhatóságáért, teljesítőképességéért vagy biztonságáért, ha: Jogosulatlan személyek végeztek a módosításokat vagy javításokat.
- A berendezést a Használati utasításában és Szerviz kézikönyvekben leírttól eltérő módon használták.
- A berendezés olyan környezetben van felállítva, amely nem felel meg a vonatkozó földelési követelményeknek.

Üzembe helyezés és üzemeltetés

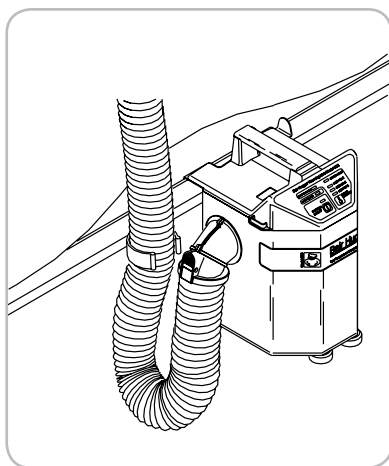
Amennyiben bővebb információra van szüksége, olvassa el a Bair Hugger matracokhoz és a Bair Paws ingekhez mellékelt használati utaitást.

1. Helyezze a Bair Hugger takarót perforált oldalával (a kis lyukakkal ellátott oldal) a beteg bőrére.
2. Dugja be a Bair Hugger testmelegítő berendezés tömlőjét a takarón lévő csatlakozóba. Használjon csavaró mozgást, a szoros illeszkedés biztosítására (lásd az A. ábrát).

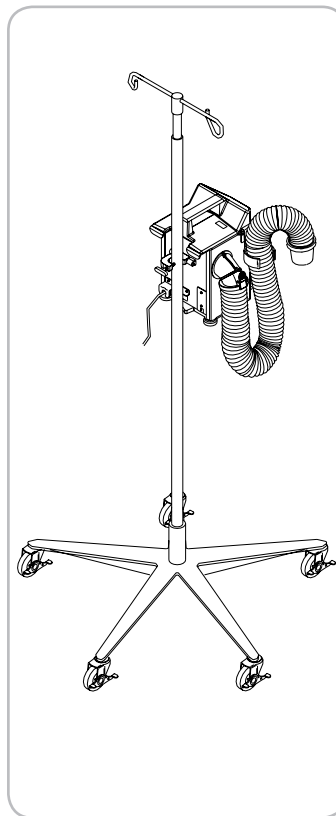


A. ábra

3. Csatlakoztassa a készüléket megfelelően földelt feszültségforrásra.
4. A rendszer BE/KI gombjának lenyomásával kapcsolja BE a készüléket, majd válassza ki a megfelelő hőmérséklet-beállítást.
5. A maximális hatékonyság érdekében helyezzen pamuttakarót a Bair Hugger takaró tetejére.
6. Ellenőrizze a beteg hőmérsékletét és bőr válaszát 10 - 20 percenként vagy az intézeti protokoll szerint, valamint rendszeresen vizsgálja az életjeleket.



B. ábra. 505 sz. modell készülék, ágykeretre erősítve

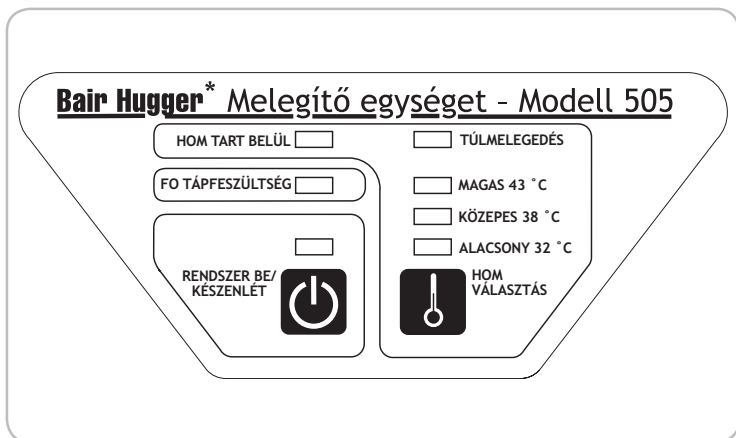


C. ábra. 505 sz. modell készülék, iv. állványra erősítve

Testmelegítő berendezés

A testmelegítő berendezés nagy hatásfokú ventilátort, fűtőelemet és szilárdtest hőmérsékletszabályzást használ ahhoz, hogy biztosítsa a meleg levegő folyamatos áramlását a takaróhoz. Tervezése szerint biztonságosan használható mindenütt, többek között a műtőben is.

Az 505 sz. modell testmelegítő berendezés felerősíthető iv.-állványra vagy az ágy keretére is.



D. ábra. 505 sz. modell készülék kezelőpanelje

Az 505 sz. modell testmelegítő berendezés kezelőpaneljének funkciói

HŐMÉRSÉKLET TARTOMÁNYON BELÜL KIJELZŐ

A hőmérséklet tartományon belül kijelző világít, ha a kimenő levegő hőmérséklete a kiválasztott szinten belül van.

TÁPFESZÜLTÉG JELZŐFÉNY

A tápfeszültség jelzőfény kigyullad, ha a készülék csatlakoztatva van a feszültségforrásra. Ennek a jelzőfénynek világítania kell, egyébként egyetlen funkció sem működik.

RENDSZER BE/KÉSZENLÉT

nyomja le ezt a gombot a készülék BE- vagy Kikapcsolásához. A közvetlenül a kapcsoló feletti jelzőfény világít, ha a készülék BE van kapcsolva.

TÚLMELEGEDÉS JELZŐFÉNY

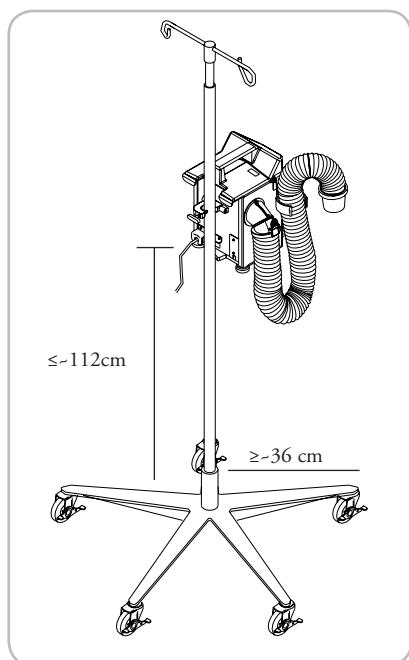
A Túlmelegedés jelzőfény kigyullad és hangjelzés szólal meg, ha túlmelegedett állapot kerül észlelésre. Alaphelyzetbe állításhoz kapcsolja a készüléket KI, majd újra BE, a rendszer BE/ KÉSZENLÉT gombját használva. (Nézze meg ezen kézikönyv Vigyázat c. részét is.)

HŐMÉRSÉKLET-KIJELZŐK

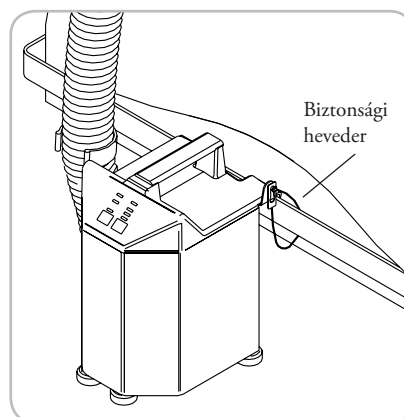
A hőmérséklet-kijelzők világítanak a kiválasztott hőmérsékletszint eléréséig. Közvetlenül a készülék bekapcsolása után ezen kijelzők egyike sem világít, és szobahőmérsékletű levegő szolgáltatása történik.

HŐMÉRSÉKLET-BEÁLLÍTÁS

Nyomja le ezt a gombot a hőmérséklet-beállítás szintenkénti növeléséhez, a kívánt beállítás eléréséig. Ha hőmérséklet-beállítás MAGAS, nyomja le a gombot újra, szobahőmérsékletű levegő szolgáltatására való visszatérés érdekében.



E. ábra. 505 sz. modell készülék, iv. állványra erősítve



F. ábra. 505 sz. modell készülék, ágykeretre erősítve

Bair Hugger 505 sz. modell testmelegítő berendezés

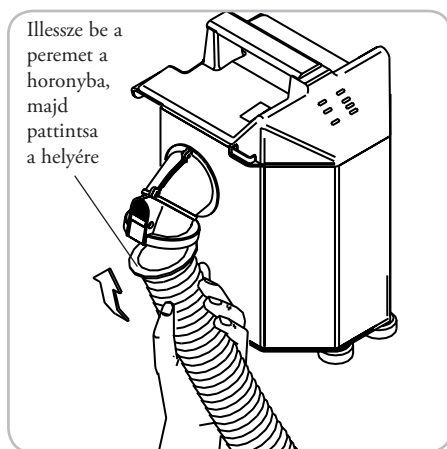
IV. ÁLLVÁNY HASZNÁLATA

Az 505 sz. modell készülék könnyen rácsíptethető az iv. állványra (lásd az E. ábrát). Egyszerűen fordítsa el a kart az óramutató járásával megegyező irányba a rögzítő iv. állványra szorításához, vagy pedig az óramutató járásával ellenkező irányban a kioldáshoz.

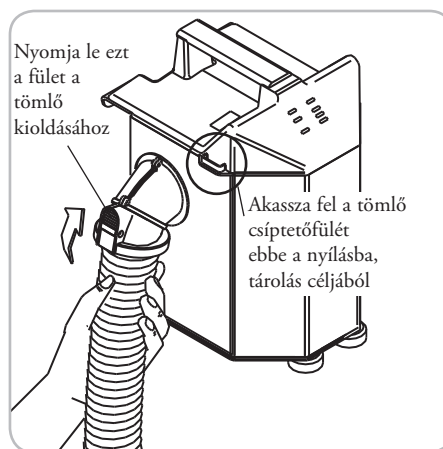
VIGYÁZAT: A feldőlés megelőzése érdekében az 505 sz. modell készüléket olyan magasságban rögzítse az iv. állványra, amely megfelelő stabilitást biztosít. Azt ajánljuk, hogy minimum 35,6 cm (14") sugarú görgős talppal ellátott iv. állványra legfeljebb 112 cm (44") magasságban rögzítse fel a készüléket. Ennek elmulasztása okozhatja az iv. állvány feldőlését, és a katéterhely, illetve a beteg sérülését.

ÁGYKERET HASZNÁLATA

Az 505 sz. modell készülék felfüggeszthető az ágy szélére is. A biztonsági hevedert át kell húzni az ágy kerete körül, ami az 505 sz. modell készüléket még akkor is felfüggesztve tartja, ha a készülék véletlenül elmozdul az ágy keretéről (lásd az F. ábrát).



G. ábra. Az 505 sz. modell készülék tömlőjének felerősítése



H. ábra. Az 505 sz. modell készülék tömlőjének tárolása

Az 505 sz. modell készülék tömlőjének csatlakoztatása és tárolása

Az 505 sz. modell készülék egyedülálló, „rákattanó” tömlővel rendelkezik. Ezt a 241 sz. folyadékmelegítésre adaptált, kiterjesztett hosszúságú csuklós tömlőt a következőképpen kell csatlakoztatni: a peremes véget 45° alatt be kell illeszteni a hornyos légfúvó kimenetbe, majd a tömlőt a helyére kell „kattintani”.

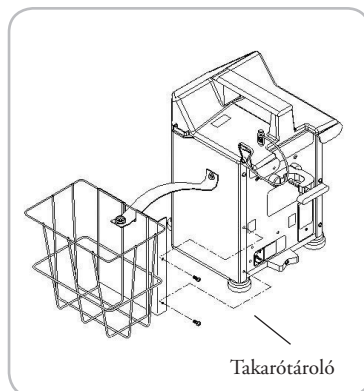
A tömlő kioldásához nyomja le a légfúvó kimeneten lévő fehér fület.

Az 505 sz. modell készülék tárolásakor helyezze be a tömlő csíptetőfülét a légfúvó kimenet közelében lévő függesztő nyílásba.

FIGYELEM: Az 505 sz. modell készülék feszültségforrásról való leválasztásához húzza ki a tápkábelt a fali csatlakozóaljzatból. Tartsa a csatlakozóaljzat környékét szabadon, akadályoktól mentesen.

Takarótároló

A takarótároló a készülékhez csatlakozik és több Bair Hugger takaró tárolására képes. Lásd a csomagoláson lévő részletesebb utasításokat.



I. ábra. testmelegítő berendezés takarótárolóval

Általános karbantartás

Műszerház tisztítása

- 1) Húzza ki a testmelegítő berendezést a feszültségforrásból tisztítás előtt.
- 2) Használjon megnedvesített puha ruhát és kímélő tisztítószer a műszerház tisztítására. Szárítsa meg másik puha ronggyal.

FIGYELEM

- Ne használjon erősen vizes ruhát a műszerház tisztítására. A nedvesség beszivároghat az elektromos kontaktusokhoz, károsítva az alkatrészeket.
- Ne használjon alkoholt vagy más oldószert a műszerház tisztítására. Az oldószerek károsíthatják a címkeket és a többi műanyag alkatrészt.

Forgalmazó és márkaszerviz

USA, VILÁGSZERTE

TEL: 1-952-947-1200

FAX: 1-952-947-1400

1-800-733-7775

EURÓPÁN BELÜL

TEL: +49-4154-9934-0

FAX: +49-4154-9934-20

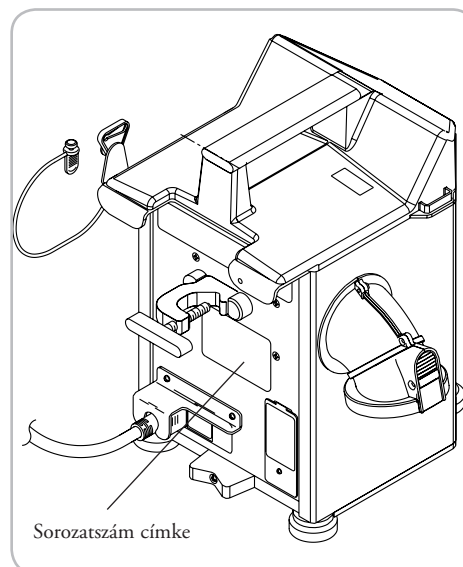
0800-100-1236 (Németországon belül díjmentes) 0800-100-1324 (Németországon belül díjmentes)

Garancia alatti javítás és csere

A javításhoz szükséges cserealkatrészeket díjmentesen szállítjuk. Ha készüléket vissza kíván küldeni szervizelés céljából az Arizant Healthcare Inc. vállalatnak, először kérjen visszaküldési engedély (Return Authorization, RA) számot a forgalmazó képviselőtől. Kérjük, tüntesse fel a számot a készülék szervizelésre visszaküldésével kapcsolatos minden levelezésen. Ha szükséges, díjmentesen küldünk szállítódobozt. Hívja fel a helyi forgalmazót vagy a szakszervizt, és kérjen információt cserekészülékekről, mialatt saját készüléke szervizben van.

Ha telefonál a szakszerviznek

Ne felejtse el, tudnunk kell a készülék sorozatszámát, amikor telefonál nekünk. Az 505 sz. modell készülékeken a sorozatszám a hátsó panelre van erősítve.



J. ábra. Sorozatszám címke az 505 sz. modell készüléken

Specifikációk

505 sz. modell

Fizikai jellemzők

| | |
|---------------------|---|
| DIMENZIÓK | 13 hü. magas x 10 hü. mély x 11 hü. széles 33 cm magas x 25 cm mély x 28 cm széles |
| SÚLY | 13,6 font; 6,2 kg |
| FELSZERELÉS | iv.-állvány kapocs, ágykeret kampó biztonsági hevederrel; kemény felületre helyezhető |
| RELATÍV ZAJSZINT | 53 decibel |
| TÖMLŐ | Leválasztható, rugalmas, mosható; kompatibilis Bair Hugger 241 folyadékmelegítő készülékkel |
| SZŰRŐRENDSZER | 0,2µM szint |
| JAVASOLT SZŰRŐCSERE | Félévente vagy 500 óra használatot követően |

Hőmérsékletkarakterisztikák

| | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|--|----------------|-----------|----------------|----------|-----------|----------------|-----------|-----------|---------------|
| HŐMÉRSÉKLET-SZABÁLYZÓ | Elektronikusan vezérelt termopár szenzor használatával | | | | | | | | | |
| KELETKEZETT HŐ | 1800 BTU (átlagosan) | | | | | | | | | |
| RENDSZERIDŐ 100°F-IG (37,7°C) | ~17 másodperc | | | | | | | | | |
| ÜZEMELÉSI HŐMÉRSÉKLETEK | <p>A beteget elérő hőmérsékletek körülbelül 2°C alacsonyabbak, mint a felsorolt hőmérsékletek.</p> <p>Átlagos hőmérsékletek a tömlő végén, feltéve, hogy a Bair Hugger melegítő takaró vagy az Arizant Healthcare hőmérséklet tesztelő készülék ellennyomással rendelkezik:</p> <table><tr><td>MAGAS:</td><td>43° ± 3°C</td><td>109,4° ± 5,4°F</td></tr><tr><td>KÖZEPES:</td><td>38° ± 3°C</td><td>100,4° ± 5,4°F</td></tr><tr><td>ALACSONY:</td><td>32° ± 3°C</td><td>89,6° ± 5,4°F</td></tr></table> | MAGAS: | 43° ± 3°C | 109,4° ± 5,4°F | KÖZEPES: | 38° ± 3°C | 100,4° ± 5,4°F | ALACSONY: | 32° ± 3°C | 89,6° ± 5,4°F |
| MAGAS: | 43° ± 3°C | 109,4° ± 5,4°F | | | | | | | | |
| KÖZEPES: | 38° ± 3°C | 100,4° ± 5,4°F | | | | | | | | |
| ALACSONY: | 32° ± 3°C | 89,6° ± 5,4°F | | | | | | | | |
















Biztonsági rendszer

| | |
|-----------------|---|
| TERMOSZTÁT | Független ballon és kapilláris |
| TÚLÁRAMVÉDELEM | Kétszeres biztosítékkal ellátott bemeneti vezetékek |
| RIASZTÓRENDSZER | Túlmelegedés: villogó piros fény hallható riasztással; a fűtőelem kikapcsol |
| MINŐSÍTÉSEK | IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011; ASTM F2196-02 |
| OSZTÁLYOZÁS | IEC 60601-1 irányelvek szerint osztályozva (vagy az irányelvek más országos verziója szerint) I. osztályú, BF típusú, szokásos berendezés Folyamatos üzemelés. Nem használható gyúlékony anyagok jelenlétében: mint pl. gyúlékony anaesthetikumok stb. Osztályba sorolta az Underwriters Laboratories Inc. csakis áramütés, tűz és mechanikus veszélyek szempontjából, egyezésben az UL 2601-1, ASTM F2196-02 szabvánnyal és egyezésben a Canadian/CSA C22.2, No. 601.1. szabvánnyal Osztályozva az Orvosi készülék, mint IIb osztályú eszköz. |

Elektromos karakterisztikák

| | |
|---------------------------|---|
| VENTILÁTOR | Üzemelési sebesség: 3150 rpm Légáram: 8-9 m ³ /min |
| TELJESÍTMÉNYFELVÉTEL | Csúcs: 1000W Átlag: 450W |
| KÚSZÓÁRAM | <100μA |
| FŰTŐELEM | 850W ellenállásfűtés |
| TÁPKÁBEL | 15 láb, SJT, 3 vezeték, 10A 4,6 m, HAR, 3 vezeték, 10A |
| KÉSZÜLÉK NÉVLEGES ÉRTÉKEI | 110-120 VAC, 60 Hz, 9,5 Amper vagy 220-240 VAC, 50 Hz, 4,5 Amper vagy 100 VAC, 50/60 Hz, 10 Amper |
| BIZTOSÍTÉKOK | 10A, 200mA (110 - 120 VAC készülékek) 6,3A, 100mA (220 -240 VAC készülékek) 15A, 160mA (100 - 120 VAC készülékek) |
| DIAGNOSZTIKA | A túlmelegedés-vizsgálatot elvégezheti: a szakszerviz. |

A jelek definíciói

| | |
|---|---|
|  | BE/KÉSZENLÉT |
|  | BE (a szigetelőkapcsolón használható) |
|  | KI (a szigetelőkapcsolón használható) |
|  | BE/KI (nyomógombkapcsoló) |
|  | Hőmérsékletszabályzás |
|  | Egyenpotenciális csatlakozó (földelés) |
|  | Biztosíték |
|  | Figyelem (nézze meg a megfelelő dokumentumokat) |
|  | Veszélyes feszültség |
|  | BF típusú berendezés (betegre alkalmazott) |
|  | Feszültség, váltakozó áramú (AC) |
|  | Különleges hulladék; külön dobandó ki |
|  | |
|  | Védőföldelés |
|  | Nem szabad ház |

Jednotka regulace teploty Bair Hugger typ 505

NávodKObsluze



Obsah

209 Úvod

- 209 Popis kompletního systému regulace teploty (Total Temperature Management*)
- 209 Indikace
- 209 Kontraindikace
- 209 Varování
- 210 Upozornění
- 210 Poznámky
- 211 Přečtěte si před opravou zařízení

211 Nastavení a provoz přístroje

- 212 Jednotka regulace teploty
- 213 Hlavní součásti ovládacího panelu jednotky regulace teploty typ 505
- 214 Instalace jednotky regulace teploty typ 505
- 215 Připevnění a uložení hadice jednotky typu 505
- 215 Zásobník na přikrývky

216 Všeobecná údržba

- 216 Čištění skříně

216 Technický servis a objednávky

- 216 Záruční opravy a výměna
- 216 Když se obrácíte na technickou podporu

217 Specifikace

219 Popis symbolů

Úvod

Popis kompletního systému regulace teploty (Total Temperature Management*)

Topný systém Total Temperature Management prodáváný pod značkou Bair Hugger* se skládá z topného modelu 750 s nuceným oběhem vzduchu (k dispozici je také pojízdný stojan a spona na roušku) a jednorázových součástí - vytápěné přikrývky Bair Hugger s nuceným oběhem vzduchu, patientské vyhřívané košile Bair Paws* a soupravy 241* k ohřívání krve a jiných kapalin. Topnou jednotku model 750 lze k zajištění termoregulace pacienta používat při všech typech klinické péče včetně operačního sálu.

Tato příručka přináší pokyny k použití topné jednotky model 750 a informace o jejích parametrech. Informace o použití přikrývek Bair Hugger, košilí Bair Paws a ohřívací soupravy 241 v kombinaci s termoregulační jednotkou model 750 najdete v návodu k použití přiloženému k uvedeným výrobkům.


Indikace

Termoterapeutický systém Bair Hugger je určen k prevenci a ošetření hypotermie. Kromě toho lze systém použít k zajištění tepelného komfortu pacienta v podmínkách, kdy může být pacientovi příliš horko nebo příliš zima. Termoterapeutický systém lze použít u dospělých i dětských pacientů.

Kontraindikace

V době, kdy je nasazena aortální svorka, nepřivádějte teplo na dolní končetiny. Při aplikaci tepla na ischemické končetiny může dojít k tepelnému poranění.

Varování

1. Pacienty se špatnou perfuzí nenechávejte v průběhu déle trvajících léčebných zákroků s ohřevem bez dozoru. Může dojít k tepelnému poranění.
2. Termoterapeutická jednotka Bair Hugger byla vyvinuta k bezpečnému provozu POUZE s jednorázovým příslušenstvím Arizant Healthcare*. Její použití s jinými produkty může způsobit tepelné poranění. (Výrobce a/nebo dovozce odmítá v plném rozsahu, který zákony umožňují, veškerou odpovědnost za tepelné poranění způsobené použitím jednotky ve spojení s jinými produkty než produkty Arizant Healthcare.)
3.  Nepoužívejte k ohřívání pacientů samotnou hadici termoterapeutické jednotky. Může dojít k tepelnému poranění. Hadici vždy připojte k přikrývce Bair Hugger nebo plášti Bair Paws ještě před vlastní terapií.
4. Nepřikládejte neperforovaný povrch přikrývky k tělu pacienta. Může dojít k tepelnému poranění. Vždy přikrývku pokládejte perforovanou stranou (tj. stranou s malými otvory) směrem k pacientovi.
5. Nepokračujte v termoterapii, pokud se rozsvítí indikátor Over-temp (překročení teploty) a zazní akustický signál. Může dojít k tepelnému poranění. Odpojte jednotku a obraťte se na kvalifikovaného servisního technika.
6. Nepokračujte v léčbě pomocí soupravy pro ohřev krve/tekutiny 241 v případě, že se rozsvítí indikátor Over-temp (přehřátí) a zazní akustický signál. Okamžitě zastavte tok tekutiny a soupravu pro ohřev krve/tekutiny zlikvidujte. Odpojte termoterapeutickou jednotku a obraťte se na kvalifikovaného servisního technika.

7. Ohřívací zařízení s nuceným oběhem vzduchu nepoužívejte nad místem aplikace transdermálních léků. Může dojít ke zvýšenému vstřebávání léku a poškození zdraví či dokonce úmrtí pacienta.
8. V průběhu termoterapie nenechávejte pacienty ležet na hadici termoterapeutické jednotky a zamezte kontaktu hadice s kůží pacienta. Může dojít k tepelnému poranění.
9. Vybavení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetik se vzduchem nebo s kyslíkem či oxidem dusným
10. Opakovaně využitelné příkrývky látkové nebo bez viditelných otvorů mohou způsobit selhání bezpečnostního systému přístroje a tím i závažné tepelné poškození zdraví. Tento ohřívač byl vyvinut k bezpečnému provozu POUZE s příkrývkami Bair Hugger* a košilemi Bair Paws.

Upozornění

1. S výjimkou specifických modelů nejsou příkrývky Bair Hugger sterilní a jsou určeny k použití POUZE u jednoho pacienta. Prostěradlo vložené mezi příkrývku a pacienta nezabrání kontaminaci výrobku.
2. Teplotu a reakci kůže pacienta kontrolujte každých 10-20 minut nebo podle předpisů příslušného zdravotnického zařízení a pravidelně sledujte také jeho životní funkce. Při dosažení cíle léčby, nebo pokud dojde k nestabilitě životních funkcí, upravte nastavení teploty vzduchu nebo léčbu přerušete. O případné nestabilitě životních funkcí ihned informujte lékaře.
3. Nenechávejte pediatrické pacienty během terapie bez dozoru.
4. Nezahajujte termoterapii, pokud termoterapeutická jednotka není bezpečně umístěna na tvrdém povrchu nebo bezpečně upevněna. Jinak může dojít k poranění.
5. Aby se předešlo naklonění termoterapeutické jednotky, připevněte ji svorkami k infuznímu stojanu ve výšce, která zaručí její stabilitu. Doporučujeme nepřipevňovat jednotku na infuzní stojan výše než 112 cm (44") při minimálním poloměru rozvoru koleček 35 cm (14"). Pokud se tato zásada poruší, může to vést k překlopení infuzního stojanu, poranění místa zavedení katétru a poranění pacienta.
6. Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Nerozebírejte termoterapeutickou jednotku, pokud nejste kvalifikovaným servisním technikem. Pokud je jednotka připojena ke zdroji elektrického proudu, obsahuje elektrické prvky pod napětím, a to i když je v pohotovostním režimu.

Poznámky

1. Termoterapeutická jednotka Bair Hugger splňuje zdravotnické požadavky na elektronické rušení. Dojde-li k vysokofrekvenčnímu rušení jiného zařízení, připojte jednotku k jinému zdroji napětí.
2. Tuto pomůcku mohou v souladu s Federální zákony USA prodávat a kupovat pouze zdravotníci s oprávněním k výkonu činnosti zdravotníka.
3. Spolehlivé uzemnění této ohřívací jednotky Bair Hugger se provádí výlučně připojením do sítě zásuvkami označenými „Pouze nemocnice“ nebo „Kvalita pro nemocnice“.

Přečtěte si před opravou zařízení

Opravy, kalibrace a servis jednotky regulace teploty vyžadují zkušenosti kvalifikovaného technického personálu, který je obeznámen se zásadami správné praxe oprav zdravotnických přístrojů. Pokud servis nevyžaduje pozornost výrobce, technické informace naleznete v servisní příručce nebo vám je na požádání poskytne společnost Arizant Healthcare Inc.

VÍZ SERVISNÍ PŘÍRUČKA

Veškeré opravy a údržbu provádějte v souladu s pokyny uvedenými v servisní příručce.

BEZPEČNOSTNÍ PROHLÍDKA

Po opravách jednotky regulace teploty a před jejím opětovným uvedením do provozu proveďte bezpečnostní prohlídku. Bezpečnostní prohlídka musí zahrnovat test provozních teplot (popsán v servisní příručce), zvukového alarmu přehřátí a přeměření svodového proudu.

ŘÁDNÉ POUŽITÍ A ÚDRŽBA

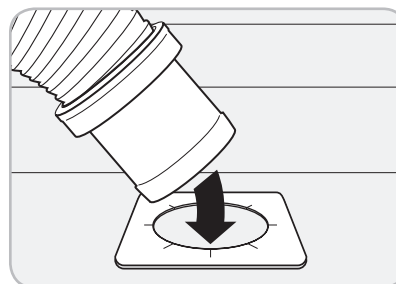
Společnost Arizant Healthcare Inc. nepřebírá žádnou odpovědnost za spolehlivost, výkon nebo bezpečnost zařízení, pokud:

- Byly modifikace nebo opravy provedeny neoprávněnými osobami.
- Se zařízení používá jiným způsobem, než jaký je uveden v provozní nebo servisní příručce.
- Je zařízení instalováno v prostředí, které nevyhovuje příslušným požadavkům na uzemnění.

Nastavení a provoz přístroje

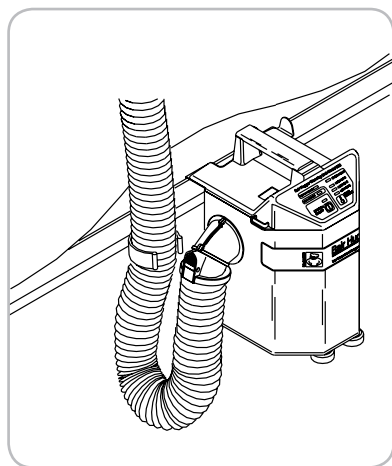
Další informace najdete v návodu k použití příkrývek Bair Hugger a košilí Bair Paws.

- 1) Příkrývku Bair Hugger položte na kůži pacienta perforovanou stranou (je opatřena malými dírkami).
- 2) Hadici jednotky regulace teploty zasuňte do otvoru v příkrývce. Otáčivým pohybem zajistěte těsné spojení (viz obrázek A).

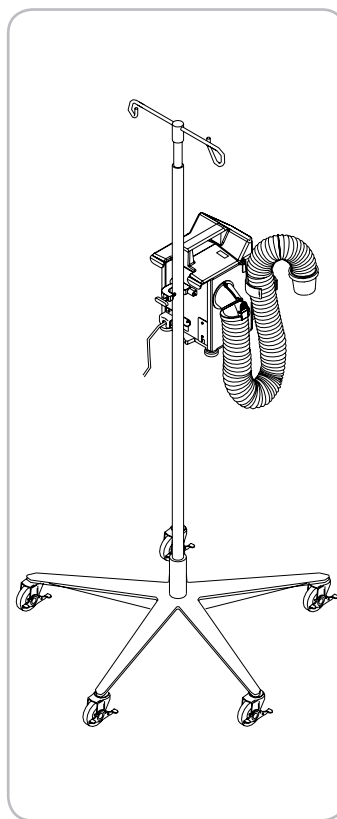


Obrázek A.

- 3) Jednotku připojte k řádně uzemněnému zdroji elektrického proudu.
- 4) Jednotku zapněte stisknutím tlačítka ON/OFF (vypnuto/zapnuto) a zvolte příslušnou teplotu.
- 5) Abyste dosáhli maximální efektivity, překryjte přikrývku Bair Hugger bavlněnou dekou.
- 6) Teplotu a reakci kůže pacienta kontrolujte každých 10-20 minut nebo podle předpisů příslušného zdravotnického zařízení a pravidelně sledujte také jeho životní funkce.



Obrázek B. Připevnění jednotky typu 505 k rámu postele.

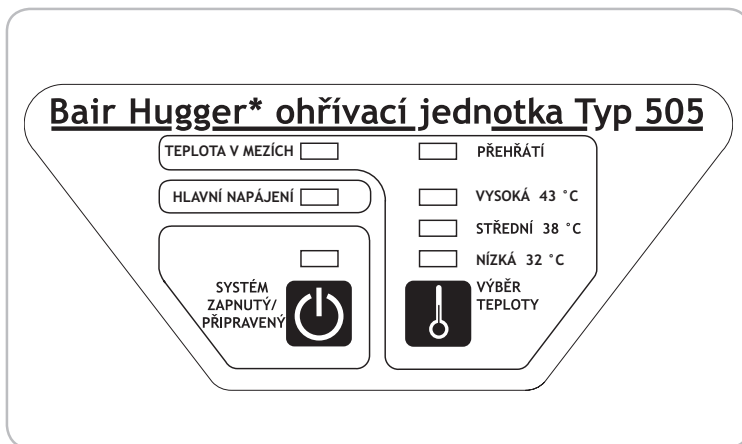


Obrázek C. Připevnění jednotky typu 505 k infúznímu stojanu.

Jednotka regulace teploty

Jednotka regulace teploty využívá k vytvoření nepřetržitého toku teplého vzduchu do přikrývky vysoce účinný motor, topné těleso a elektronické řízení teploty. Jednotka je určena pro použití na všech klinických pracovištích a operačních sálech.

Jednotku regulace teploty typ 505 lze přichytit na infúzní stojan nebo rám postele.



Obrázek D. Ovládací panel jednotky typu 505.

Hlavní součásti ovládacího panelu jednotky regulace teploty typ 505

INDIKÁTOR TEPLoty V MEZÍCH

Indikátor teploty v mezích se rozsvítí, pokud se teplota výstupního vzduchu pohybuje v mezích zvolené hodnoty.

INDIKÁTOR HLAVNÍHO NAPÁJENÍ

Indikátor hlavního napájení se rozsvítí, když je jednotka připojena ke zdroji energie. Tento indikátor musí svítit, aby mohly být použity jednotlivé funkce jednotky.

SYSTÉM ZAPNUTÝ/PŘIPRAVENÝ

Stisknutím tohoto tlačítka jednotku zapnete nebo vypnete. Indikátor umístěný přímo nad tímto spínačem se rozsvítí, pokud je jednotka zapnutá.

KONTROLKA PŘEHŘÁTÍ

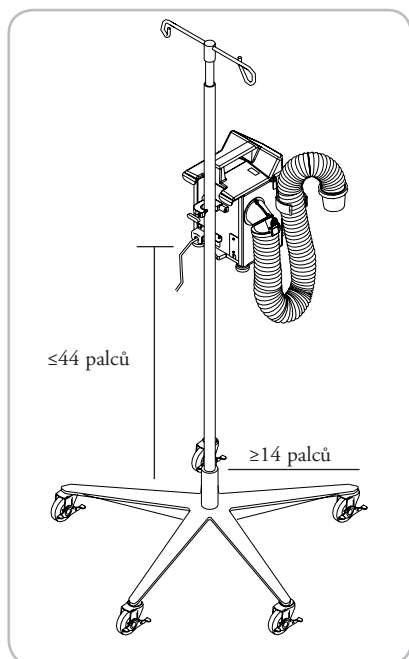
Kontrolka přehřátí se rozsvítí a ozve se zvukový alarm, pokud došlo ke zjištění stavu přehřátí. Pomocí tlačítka systém ZAPNUTÝ/PŘIPRAVENÝ jednotku vypnete a potom ji znovu zapnete. (Rovněž nahlédněte do části Upozornění v této příručce.)

INDIKÁTORY TEPLoty

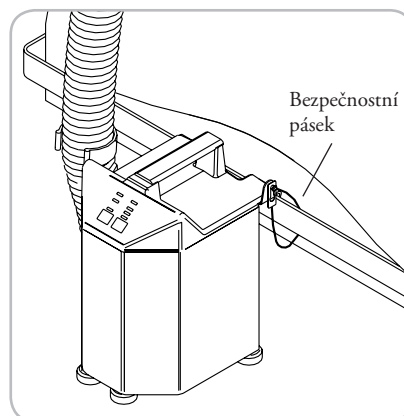
Tyto indikátory svítí až do zvolené teploty. Po počátečním zapnutí jednotky žádný z těchto indikátorů nesvítí a jednotka dodává vzduch o okolní teplotě.

VÝBĚR TEPLoty

Tímto tlačítkem postupně zvýšíte nastavenou teplotu na požadovanou hodnotu. Je-li nastavení teploty v poloze VYSOKÁ, opětovným stisknutím tlačítka přejdete na dodávání vzduchu o okolní teplotě.



Obrázek E. Připevnění jednotky typu 505 k infúznímu stojanu.



Obrázek F. Připevnění jednotky typu 505 k rámu postele.

Instalace jednotky regulace teploty typ 505

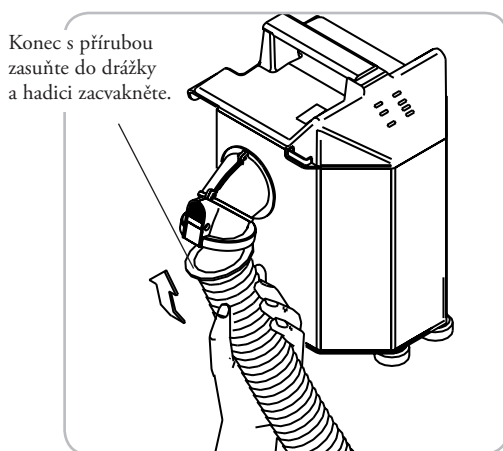
NA INFÚZNÍ STOJAN

Jednotku typu 505 lze snadno připevnit k infúznímu stojanu (viz obrázek E). Otočte držadlo po směru hodinových ručiček, čímž příchytka zajistíte na infúzním stojanu. Pohybem proti směru hodinových ručiček jednotku uvolníte.

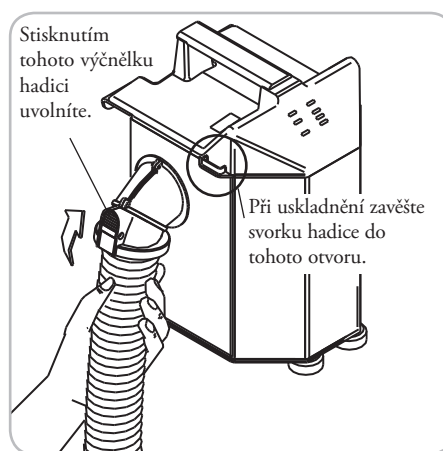
UPOZORNĚNÍ: *Převrácení zabráníte tím, že jednotku typu 505 připevníte k infúznímu stojanu ve výšce, která zajišťuje stabilitu. Doporučujeme ji připevnit maximálně do výšky 44 palců (112 cm) na infúzní stojan, jehož základna s kolečky má průměr nejméně 14 palců (35,6 cm). Neučiníte-li tak, infúzní stojan se může převrátit, může dojít k poranění v místě zavedení katétru a k úrazu pacienta.*

NA RÁM POSTELE

Jednotku typu 505 lze rovněž zavěsit na okraj postele. Bezpečnostní pásek je navržen tak, aby se obtočil kolem rámu postele, čímž se zajistí bezpečné uchycení jednotky typu 505 i v případě, že dojde k jejímu nechtěnému uvolnění z rámu postele (viz obrázek F).



Obrázek G. Připojení hadice jednotky typu 505.



Obrázek H. Uskladnění hadice jednotky typu 505.

Přípevnění a uložení hadice jednotky typu 505

Na hadici jednotky typu 505 je unikátní spojovací mechanismus. Tato prodloužená otočná hadice upravená pro systém ohřívání tekutin 241 se připevňuje tak, že se konec s přírubou vloží pod úhlem 45 ° do rýhovaného výstupu dmychadla a hadice se do něj „zacvakne“.

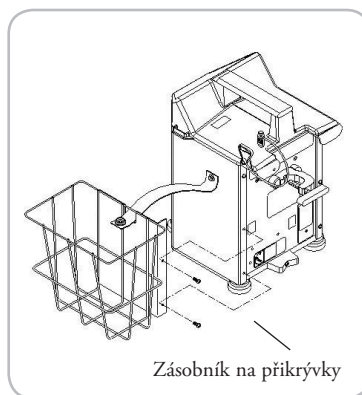
Stisknutím bílé vystouplé části na dmychadle hadici uvolníte.

Při uskladnění jednotky typu 505 vložte svorku hadice do otvoru k zavěšení, který se nachází v blízkosti výstupu dmychadla.

UPOZORNĚNÍ: Jednotku typu 505 odpojte od zdroje energie tak, že napájecí šňůru vytáhnete ze zásuvky. Prostor kolem zásuvky udržujte volný.

Zásobník na příkrývky

Zásobník na příkrývky se připojuje k jednotce a pojme několik příkrývek Bair Hugger. Podrobné informace naleznete v pokynech na obalu.



Obrázek I. Jednotka regulace teploty se zásobníkem příkrývek.

Všeobecná údržba

Čištění skříně

- 1) Než přistoupíte k čištění, odpojte jednotku regulace teploty od zdroje napájení.
- 2) K čištění skříně jednotky používejte vlhký měkký hadřík a šetrný čisticí prostředek. Osušte dalším suchým hadříkem.

UPOZORNĚNÍ

- K ČIŠTĚNÍ SKŘÍNĚ JEDNOTKY NEPOUŽÍVEJTE VODOU NASÁKNUTÝ HADŘÍK. VLHKOST SE MŮŽE DOSTAT DO ELEKTRICKÝCH KONTAKTŮ A POŠKODIT JEDNOTLIVÉ DÍLY.
- K ČIŠTĚNÍ SKŘÍNĚ NEPOUŽÍVEJTE ALKOHOL NEBO JINÁ ROZPOUŠTĚDLA. ROZPOUŠTĚDLA MOHOU POŠKODIT ŠTÍTKY A DALŠÍ UMĚLOHMOTNÉ DÍLY.

Technický servis a objednávky

USA, CELOSVĚTOVĚ

TEL.: (+1) 952 947 1200
(+1) 800 733 7775

FAX: (+1) 952 947 1400

V EVROPĚ

TEL.: (+49) 4154 9934 0
0800 100 1236 (bezplatné volání v Německu)
v Německu)

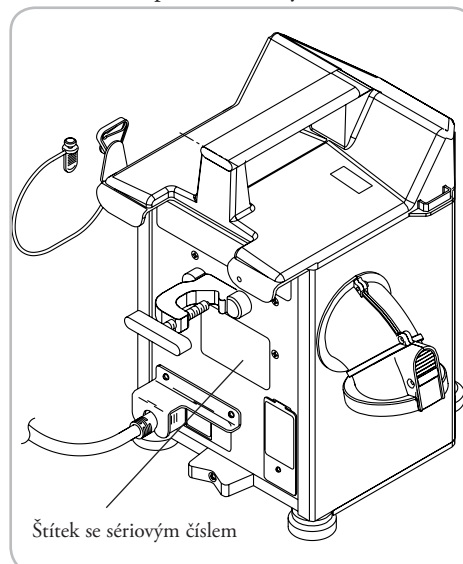
FAX: (+49) 4154 9934 20
0800 100 1324 (bezplatné volání)

Záruční opravy a výměna

Náhradní díly určené k nápravě problému jsou dodávány zdarma. Abyste přístroj mohli poslat firmě Arizant Healthcare Inc. k opravě, musíte si nejprve u zástupce technického servisu obstarat reklamační číslo (RA). Toto číslo prosím používejte na veškeré korespondenci, když zařízení vrátíte k opravě. V případě potřeby vám bezplatně doručíme přepravní krabici. Obratě se na místního dodavatele nebo obchodního zástupce s dotazy týkajícími se zapůjčení náhradního přístroje během opravy vašeho zařízení.

Když se obrácíte na technickou podporu

Nezapomeňte, že když se na nás obrátíte, budete potřebovat sériové číslo vaší jednotky. Na jednotkách typu 505 se sériové číslo nachází na zadním panelu.



Obrázek J. Štítek se sériovým číslem na jednotce typu 505.

Specifikace

Typ 505

Popis přístroje

| | |
|--------------------------|---|
| ROZMĚRY | výška 13 palců x délka 10 palců x šířka 11 palců výška 33 cm x délka 25 cm x šířka 28 cm |
| HMOTNOST | 13,6 lb, 6,2 kg |
| INSTALACE | Svorka na infúzním stojanu, hák na rám postele s bezpečnostním páskem; lze umístit na tvrdý povrch. |
| RELATIVNÍ HLADINA HLUKU | 53 decibelů |
| HADICE | Odpojitelná, pružná, omývatelná; kompatibilní se systémem ohřívání tekutin Bair Hugger 241 |
| FILTRAČNÍ SYSTÉM | do 0,2µm |
| DOPORUČENÁ VÝMĚNA FILTRU | Každých 6 měsíců nebo 500 hodin použití |

Tepelné vlastnosti

| | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|---|------------------|-------------|------------------|----------|-------------|------------------|--------|-------------|-----------------|
| OVLÁDÁNÍ TEPLOTY | Elektronické ovládání pomocí termočláňkového čidla | | | | | | | | | |
| VYVÍJENÉ TEPLLO | 1800 BTU (průměr) | | | | | | | | | |
| DOBA DO ZAHŘÁTÍ NA 100 °F (37,7 °C) | ~17 sekund | | | | | | | | | |
| PROVOZNÍ TEPLOTY | <p>Teplota vzduchu, která se dostává k pacientovi, je přibližně o 2 °C nižší, než uvedená teplota.</p> <p>Průměrné teploty na výstupu z hadice, s přihlédnutím na zpětný tlak ohřívací přikrývky Bair Hugger naměřené zkušební jednotkou teploty společnosti Arizant Healthcare:</p> <table><tr><td>VYSOKÁ:</td><td>43 ° ± 3 °C</td><td>109,4 ° ± 5,4 °F</td></tr><tr><td>STŘEDNÍ:</td><td>38 ° ± 3 °C</td><td>100,4 ° ± 5,4 °F</td></tr><tr><td>NÍZKÁ:</td><td>32 ° ± 3 °C</td><td>89,6 ° ± 5,4 °F</td></tr></table> | VYSOKÁ: | 43 ° ± 3 °C | 109,4 ° ± 5,4 °F | STŘEDNÍ: | 38 ° ± 3 °C | 100,4 ° ± 5,4 °F | NÍZKÁ: | 32 ° ± 3 °C | 89,6 ° ± 5,4 °F |
| VYSOKÁ: | 43 ° ± 3 °C | 109,4 ° ± 5,4 °F | | | | | | | | |
| STŘEDNÍ: | 38 ° ± 3 °C | 100,4 ° ± 5,4 °F | | | | | | | | |
| NÍZKÁ: | 32 ° ± 3 °C | 89,6 ° ± 5,4 °F | | | | | | | | |














Bezpečnostní systém

| | |
|---------------------|---|
| TERMOSTAT | Nezávislá baňka a kapilára |
| NADPROUDOVÁ OCHRANA | Vstupní vedení s dvojistou pojistkou |
| VÝSTRAŽNÝ SYSTÉM | Přehřátí: blikající červené světlo a zvukový alarm; topné těleso se vypne. |
| OSVĚDČENÍ | IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011; ASTM F2196-02 |
| KLASIFIKACE | V souladu se směrnicemi IEC 60601-1 (a dalšími státními verzemi těchto směrnic) jako třída I, typ BF, běžné zařízení, nepřetržitý provoz. Není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých směsí anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusitým. Ověřila společnost Underwriters Laboratories Inc., pouze pokud jde o nebezpečí úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanická rizika v souladu s UL 2601-1, ASTM F2196-02 a podle kanadské směrnice CSA C22.2, č. 601.1. Ověřeno podle směrnice o zdravotnických přístrojích jako zařízení třídy II b. |

Popis elektrických vlastností

| | |
|------------------|---|
| MOTOR DMYCHADLA | Provozní rychlost: 3150 ot/min Průtok vzduchu: 8-9 m ³ /min |
| SPOTŘEBA ENERGIE | Nejvyšší: 1000 W Průměrná: 450 W |
| SVODOVÝ PROUD | 100 µA |
| TOPNÉ TĚLESO | odpor 850 W |
| NAPÁJECÍ ŠNŮRA | 15 stop, SJT, 3 vodiče, 10 A 4,6 metru, HAR, 3 vodiče, 10 A |
| VÝKON ZAŘÍZENÍ | 110-120 VAC, 60 Hz, 9,5 ampéru nebo 220-240 VAC, 50 Hz, 4,5 ampéru nebo 100 VAC, 50/60 Hz, 10 ampérů |
| POJISTKY | 10 A, 200 mA (110 - 120 VAC jednotky) 6,3 A, 100 mA (220 -240 VAC jednotky) 15 A, 160 mA (100 VAC jednotky) |
| DIAGNOSTIKA | Test přehřátí může provést biomedicínská skupina. |

Popis symbolů

| | |
|---|--|
|  | ZAPNUTÝ/PŘIPRAVENÝ |
|  | ON (ZAPNUTO) (na hlavním vypínači) |
|  | OFF (VYPNUTO) (na hlavním vypínači) |
|  | Tlačítkový spínač ON/OFF (ZAPNUTO/VYPNUTO) |
|  | Ovládání teploty |
|  | Ekvipotenciální přípojnice (uzemnění) |
|  | Pojistka |
|  | Pozor (viz příslušná dokumentace) |
|  | Nebezpečné napětí |
|  | Zařízení typu BF (k použití na pacientech) |
|  | Napětí, střídavý proud (AC) |
|  | Speciální odpad, likvidujte |
|  | Ochranné uzemnění |
|  | Bez volně ležících hadic |

„Bair Hugger“* modelis 505 Temperatūros reguliavimo prietaisas

Operatoriaus Vadovas



Turinys

223 Įvadas

223 Bendrosios temperatūros reguliavimo sistemos* apibūdinimas

223 Indikacijos

223 Kontraindikacijos

223 Įspėjimai

224 Atsargumo priemonės

224 Svarbu žinoti

225 Perskaitykite prieš atlikdami techninės priežiūros darbus

225 Sąranka ir naudojimas

226 Temperatūros reguliavimo prietaisas

227 Modelio 505 temperatūros reguliavimo prietaiso valdymo skydelio ypatybės

228 Modelio 505 temperatūros reguliavimo prietaiso surinkimas

229 Modelio 505 prietaiso žarnos prijungimas ir laikymas

229 Antklodžių krepšelis

230 Įprastinė priežiūra

230 Spintelės valymas

230 Techninė priežiūra ir užsakymo pateikimas

230 Garantinis remontas ir keitimas

230 Kai skambinate techninės priežiūros tarnybai

231 Specifikacijos

233 Ženklų paaiškinimai

Įvadas

Bendrosios temperatūros reguliavimo sistemos* apibūdinimas

„Bair Hugger“ prekės ženklo bendrąją temperatūros valdymo sistemą sudaro 750 modelio priverstinės oro temperatūros valdymo įtaisas (su stovu su ratukais ir paklodės segtuku) ir susinaudojantys komponentai, įskaitant „Bair Hugger“ priverstinio oro antklodės, „Bair Paws“* pacientų šildymo chalatus ir 241* kraujo/skysčio šildomąjį rinkinį. Galite naudoti 750 modelio temperatūros valdymo įtaisą visose klinikinėse situacijose, įskaitant operacinę, užtikrindami paciento temperatūros valdymą.

Šioje instrukcijoje pateikiamos naudojimo instrukcijos ir įtaiso specifikacijos, skirtos 750 modelio temperatūros valdymo įtaisui. Norėdami gauti informacijos apie tai, kaip naudoti „Bair Hugger“ antklodės, „Bair Paws“ chalatus ar 241 kraujo/skysčio šildomąjį rinkinį su 750 modelio temperatūros valdymo įtaisu, žr. „Naudojimo instrukcijas“, pateikiamas su kiekvienu iš šių vienkartinį komponentų.


Indikacijos

„Bair Hugger“ temperatūros kontrolės sistema skirta hipotermijai išvengti ir jai gydyti. Be to, temperatūros kontrolės sistema gali būti naudojama siekiant užtikrinti šiluminį komfortą, kai pacientą veikia faktoriai, galintys per daug padidinti arba sumažinti kūno temperatūrą. Temperatūros kontrolės sistema gali būti naudojama suaugusiems ir vaikams.

Kontraindikacijos

Nešildykite apatinių galūnių aortos užspaudimo metu. Šildant išemijos veikiamas galūnes gali išsivystyti šiluminis nudegimas.

Įspėjimai

1. Pacientų, kurių kraujotaka yra prasta, negalima palikti nestebimų ilgalaikio šildymo metu. Gali išsivystyti šiluminis nudegimas.
2. „Bair Hugger“ temperatūros kontrolės aparatas sukurtas saugiai veikti TIK su kompanijos Arizant Healthcare* vienkartiniais komponentais. Naudojant kitus produktus gali išsivystyti šiluminis nudegimas. (Gamintojas ir (ar) importuotojas pilna apimtimi, kaip tą leidžia įstatymai, atsisako nuo visos šiluminio nudegimo atsiradimo atsakomybės dėl aparato naudojimo su ne kompanijos Arizant Healthcare produktais.)
3.  Nešildykite pacientų vien tik temperatūros kontrolės aparato žarna. Gali išsivystyti šiluminis nudegimas. Visuomet prijunkite žarną prie „Bair Hugger“ antklodės arba „Bair Paws“ mantijos prieš pradėdami šildymą.
4. Nekllokite antklodės ant paciento neperforuotąją pusę. Gali išsivystyti šiluminis nudegimas. Antklodę visuomet klokite perforuotąją pusę (kurioje yra mažos skylutės) į pacientą.
5. Jei šviečia perkaitimo indikatorius ir skamba įspėjamasis signalas, temperatūros kontrolės terapiją reikia nutraukti. Gali išsivystyti šiluminis nudegimas. Išjunkite aparatą ir susisieki su kvalifikuotu aptarnaujančiu techniku.
6. Jei šviečia perkaitimo indikatorius ir skamba įspėjamasis signalas, šildymo terapiją 241 modelio kraujo/skysčių šildymo rinkiniu reikia nutraukti. Nedelsiant sustabdykite skysčio tėkmę ir kraujo/skysčių šildymo rinkinį nurašykite kaip brokuotą. Išjunkite temperatūros kontrolės aparatą ir susisieki su kvalifikuotu aptarnaujančiu techniku.
7. Nenaudokite orą pučiančio šildymo aparato ties transderminių vaistų klijavimo vieta. Tai gali pagreitinti vaistų patekimą į organizmą ir pakenkti pacientui arba sukelti jo mirtį.

8. Neleiskite, kad pacientas gulėtų ant šildymo aparato žarnos arba, kad žarna tiesiogiai liestųsi su paciento oda; tai gali sukelti šiluminį nudegimą.
9. Įrengimas yra netinkamas naudoti aplinkoje, kurioje yra degių anestetikų mišinys su oru ar deguonimi arba azoto suboksidu.
10. Pakartotinai naudoti tinkamos antklodės iš austo audinio ar antklodės be atskirų, matomų angų gali sutrikdyti šio aparato saugumo sistemos darbą; tai gali sukelti stiprų nudegimą dėl šilumos. Šis šildomasis aparatas buvo sukurtas saugiai naudoti TIK su „Bair Hugger“ antklodėmis ir „Bair Paws“ chalatais.

Atsargumo priemonės

1. Išskyrus tam tikrus antklodžių modelius, „Bair Hugger“ antklodės yra nesterilios ir yra skirtos naudoti TIK vienam pacientui.. Paklodės naudojimas tarp „Bair Hugger“ antklodės ir paciento neapsaugo šio produkto nuo užteršimo.
2. Stebėkite paciento vidaus ir odos paviršiaus temperatūrą kas 10-20 minučių arba pagal įstaigos protokolą, bei reguliariai sekite paciento gyvybines funkcijas. Jei pasiektas terapijos tikslas arba atsiradus pagrindinių organizmo būklės rodiklių nestabilumui, pareguliuokite oro temperatūrą arba nutraukite terapiją. Nedelsiant praneškite gydytojui apie pagrindinių organizmo būklės rodiklių nestabilumą.
3. Vaikų terapijos metu nepalikite jų be priežiūros.
4. Nepradėkite temperatūros kontrolės terapijos, kol temperatūros kontrolės aparatas nėra saugiai padėtas ant kieto paviršiaus ar patikimai įtaisytas. Kitu atveju gali išsivystyti šiluminis nudegimas.
5. Norėdami išvengti temperatūros kontrolės aparato nustumimo, prisekite jį prie intraveninės sistemos stovo stabilumą užtikrinančiame aukštyje. Mes rekomenduojame prisegti ne aukščiau kaip 112 cm prie intraveninės sistemos stovo, kurio pagrindo spindulys yra ne mažesnis kaip 35 cm. Nepaisant šių rekomendacijų, galimas intraveninės sistemos stovo nustumimas, kateterio įvedimo vietos trauma ir paciento sužalojimas.
6. Elektros iškrovos pavojus Jei Jūs nesate kvalifikuotas aptarnaujantis technikas, neardykite temperatūros kontrolės aparato. Aparatą, kuris yra įjungtas į maitinimo šaltinį, yra elektriškai įkrautų dalių net tada, kai aparatas dirba budėjimo režimu.

Svarbu žinoti

1. „Bair Hugger“ temperatūros kontrolės aparatas atitinka medicininės elektronikos trikdžių reikalavimus. Jei kartais atsirastų radijo dažniai trikdytų su kitais prietaisais, perjunkite aparatą į kitą maitinimo šaltinį.
2. Federaliniai įstatymai (JAV) leidžia prekiauti šiais aparatais tik licencijuotiems sveikatos priežiūros specialistams arba pagal jų leidimus.
3. Norėdami patikimai įžeminti šį šildymo aparatą,junkite tik į kištukinius lizdus pažymėtus „Tik ligoninei“ arba „Ligoninės lygis“.

Perskaitykite prieš atlikdami techninės priežiūros darbus

Temperatūros reguliavimo prietaisą taisyti, kalibruoti ir atlikti techninės priežiūros darbus gali kvalifikuoti techniniai darbuotojai, susipažinę su medicinos prietaisų taisymo geros praktikos taisyklėmis. Jeigu atliekant techninės priežiūros darbus gamintojo dalyvavimas nebūtinai, reikalinga techninė informacija pateikiama techninės priežiūros vadove arba pareikalavus jos pateiks „Arizant Healthcare Inc.“

ŽR. TECHNINĖS PRIEŽIŪROS VADOVĄ

Visus taisymo ir priežiūros darbus atlikite remdamiesi techninės priežiūros varovo instrukcijomis.

SAUGOS APŽIŪRA

Po temperatūros reguliavimo prietaiso remonto ir prieš pradėdami prietaisą naudoti toliau atlikite saugos apžiūrą. Saugos apžiūros metu būtina atlikti darbinės temperatūros (aprašoma techninės priežiūros vadove), išpėjamosios perkaitimo sistemos ir nuotėkio patikras.

TINKAMAS NAUDOJIMAS IR PRIEŽIŪRA

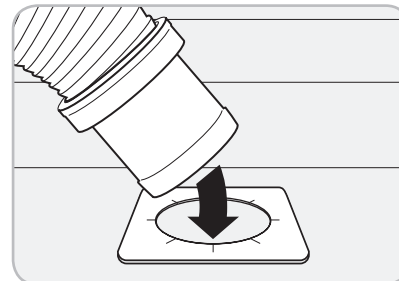
„Arizant Healthcare Inc.“ jokios atsakomybės dėl įrangos patikimumo, veikimo charakteristikų ir saugos neprisiiima, jeigu:

- Keitimus ar remontą atlieka neįgalieji darbuotojai.
- Įranga naudojama kitaip, negu nurodyta operatoriaus ir techninės priežiūros vadovuose.
- Įranga sumontuota aplinkoje, kuri neatitinka reikiamų įžeminimo reikalavimų.

Sąranka ir naudojimas

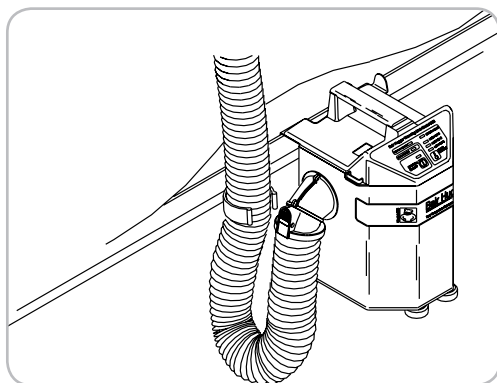
„Bair Hugger“ firminės rūšies bendrosios temperatūros reguliavimo sistemą lengva surinkti ir naudoti. Konkrečios informacijos ieškokite instrukcijose, tiekiamose su „Bair Hugger“ antklode arba „Bair Paws“ chalatu.

1. Apklodite ligonį antklode arba apvilkite chalatu perforuota puse (pusė su skylutėmis).
2. Įkiškite temperatūros reguliavimo prietaiso žarną į antklodės arba chalato įvadinę angą. Kad būtų geras kontaktas – pasukite (žr. A pav.).

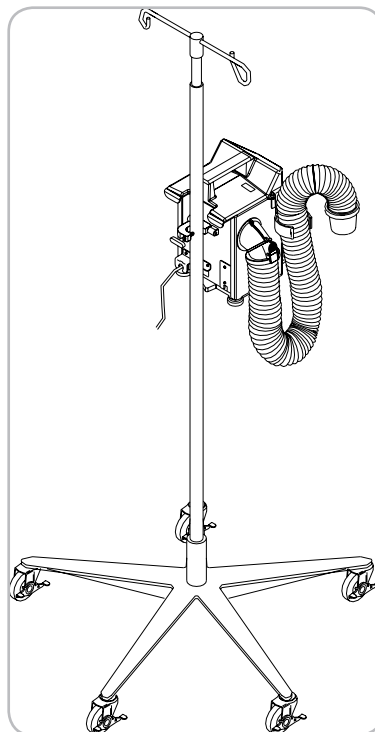


A pav.

3. Prijunkite prietaisą prie tinkamai įžeminto elektros šaltinio.
4. Dviejų padėčių mygtuko ON/OFF (įjungta / išjungta) paspaudimu įjunkite prietaisą ir pasirinkite reikiamą temperatūros nuostatą.
5. Geriausių rezultatų pasieksite ant antklodės ar chalato užkloję medvilninę antklodę.
6. Stebėkite paciento vidaus ir odos paviršiaus temperatūrą kas 10-20 minučių arba pagal įstaigos protokolą, bei reguliariai sekite paciento gyvybines funkcijas.



B pav. Modelis 505 pritvirtintas
prie lovos skersinio

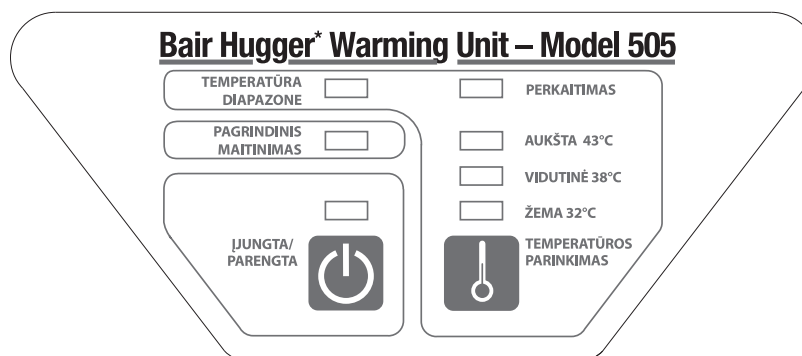


C pav. Modelis 505 pritvirtintas
prie intraveninės sistemos stovo

Temperatūros reguliavimo prietaisas

Kad į antklodę ar chalatą būtų tiekiamas nuolatinis šilto oro srovė, temperatūros reguliavimo prietaisas sudarytas iš didelio našumo variklio, šiluminio elemento ir kietojo būvio temperatūros reguliatoriaus. Šis prietaisas skirtas naudoti visokioje aplinkoje, įskaitant operacines.

Modelio 505 temperatūros reguliavimo prietaisą galima pritvirtinti prie intraveninės sistemos stovo arba lovos skersinio.



D pav. Modelio 505 prietaiso valdymo skydelis

Modelio 505 temperatūros reguliavimo prietaiso valdymo skydelio ypatybės

REIKIAMO DIAPAZONO TEMPERATŪROS INDIKATORIUS

Jei tiekiamo oro temperatūra yra pasirinktame diapazone, švyti reikiamo diapazono temperatūros indikatorius.

PAGRINDINIO ENERGIJOS ŠALTINIO INDIKATORIUS

Pagrindinio energijos šaltinio indikatorius išsižiebia, kai prietaisas įjungiamas į energijos šaltinį. Kad bet kuri funkcija veiktų, turi švytėti šis indikatorius.

SISTEMA ON/STANDBY (IJUNGTA / PARENGTIS)

Kad IJUNGTUMĖTE arba IŠJUNGTUMĖTE prietaisą, paspauskite šį mygtuką. Šis tiesiai virš jungiklio esantis indikatorius išsižiebia, kai prietaisas yra IJUNGTAS.

PERKAITIMO INDIKATORIUS

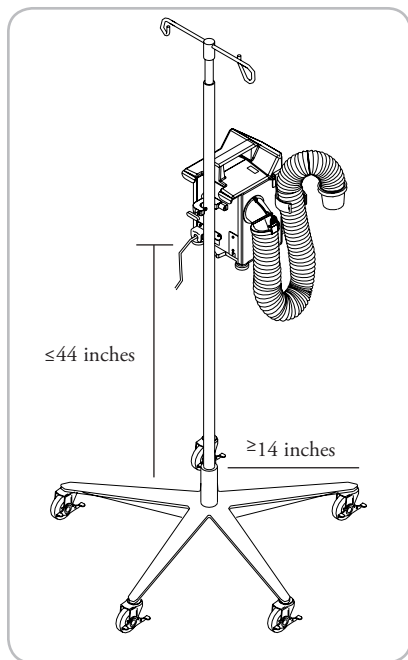
Perkaitimo indikatorius išsižiebia (ir pasigirsta garsinis signalas), kai temperatūra viršija ribinę vertę. Kad atstatytumėte, sistemos mygtuko ON/STANDBY (įjungta / parengtis) paspaudimu prietaisą IŠJUNKITE ir vėl ĮJUNKITE (taip pat žr. vadovo skirsnį Įspėjimai).

TEMPERATŪROS INDIKATORIUS

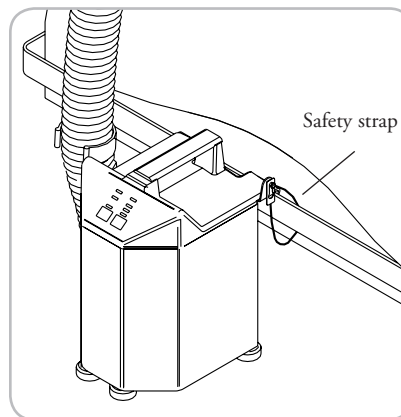
Temperatūros indikatorius švyti, kol laikosi pasirinktos temperatūros lygis. Ką tik įjungus prietaisą nė vienas iš šių indikatorių nešvyti, ir oras yra tiekiamas iš aplinkos.

TEMPERATŪROS PASIRINKIMAS

Norėdami kas lygį pasirinkti didesnės vertės temperatūros nuostatas spauskite šį mygtuką. Jeigu pasirinkta temperatūros nuostata HIGH (aukšta), tačiau norite, kad oras vėl būtų tiekiamas iš aplinkos, paspauskite mygtuką dar kartą.



E pav. Modelio 505 prietaisas
pritvirtintas prie intraveninės sistemos
stovo



F pav. Modelis 505 pritvirtintas prie
lovos skersinio

Modelio 505 temperatūros reguliavimo prietaiso surinkimas

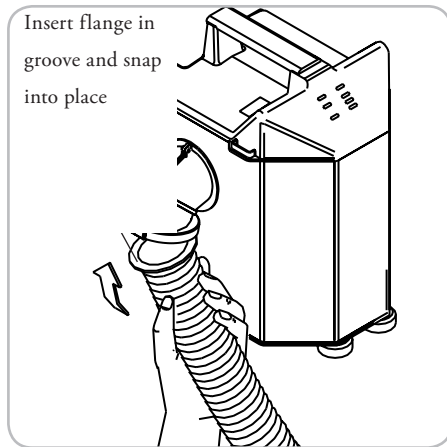
INTRAVENINĖS SISTEMOS STOVO NAUDOJIMAS

Modelio 505 prietaisas lengvai spaustuku prisitvirtina prie intraveninės sistemos stovo (žr. E pav.). Tiesiog pasukite rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę ir pritvirtinkite spaustuką prie intraveninės sistemos stovo; nuimsite pasukę prieš laikrodžio rodyklę.

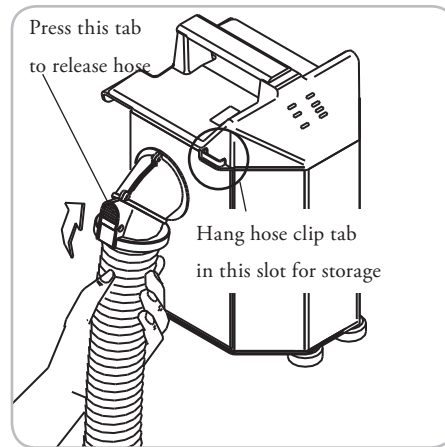
Įspėjimas: kad stovas neparvirstų, modelio 505 prietaisą prie intraveninės sistemos stovo tvirtinkite ne per aukštai, kad būtų stabilu. Rekomenduojame prietaisą ant intraveninės sistemos stovo tvirtinti ne aukščiau kaip 44 colių (112 cm) aukštyje ir pasirinkti ne mažesnę kaip 14 colių (35,6 cm) ratukų pagrindo spindulį. Nepaisant šių rekomendacijų gali parvirsti intraveninės sistemos stovas, galima pažeisti kateterizavimo vietą ir sužaloti ligonį.

LOVOS SKERSINIO NAUDOJIMAS

Modelio 505 prietaisą galima pakabinti ant lovos krašto. Kad modelio 505 prietaisas kabotų net ir netyčia jį atkabinus nuo lovos skersinio, aplink lovos skersinį apvyniokite saugos juostą (žr. F pav.).



G pav. Modelio 505 prietaiso žarnos prijungimas



H pav. Modelio 505 prietaiso žarnos laikymas

Modelio 505 prietaiso žarnos prijungimas ir laikymas

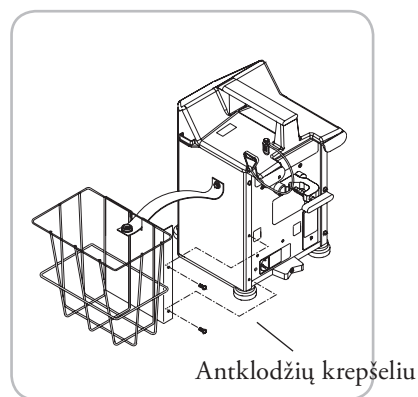
Modelio 505 prietaisas turi unikalią žarną, pritvirtinamą spragtelėjimu. Skysčių šildymo prietaisui 241 pritaikyta pailginta sukamoji žarna tvirtinama jungės galą įkišant 45° kampų į griovelį, turintį pūstuvo lizdą. Patekusi į vietą žarna spragtels.

Atjungsite žarną paspaudę ant pūstuvo lizdo esančią baltą auselę.

Sandėliuojamo modelio 505 prietaiso žarnos spaustuko auselė turi būti šalia pūstuvo lizdo esančioje kabinamojoje angoje.

Antklodžių krepšelis

Antklodžių krepšelis tvirtinamas prie prietaiso; jame galima laikyti kelias „Bair Hugger“ antklodes. Daugiau informacijos rasite į pakuotę įdėtose instrukcijose.



I pav. Temperatūros reguliavimo prietaisas su antklodžių krepšeliu

Įprastinė priežiūra

Spintelės valymas

1. Prieš valydami atjunkite temperatūros reguliavimo prietaisą nuo energijos šaltinio.
2. Prietaiso spintelę valykite drėgnu minkštu skudurėliu, suvilgytu nestipriu plovikliu. Nusausinkite minkštu skudurėliu.

Įspėjimas

- *Nevalykite spintelės slapiais varvančiais skudurais. Prie elektrinių kontaktų gali prasiskverbti drėgmė ir pažeisti sudedamąsias dalis.*
- *Nenaudokite spintelei valyti alkoholio ar kitų tirpiklių. Tirpikliai gali pažeisti etiketes ir kitas plastikines detales.*

Techninė priežiūra ir užsakymo pateikimas

JAV, VISAME PASAULYJE

TEL.: 1-952-947-1200

1-800-733-7775

FAKSAS 1-952-947-1400

EUROPOJE

TEL.: +49-4154-9934-0

0800-100-1236 (nemokamas Vokietijoje)

FAKSAS +49-4154-9934-20

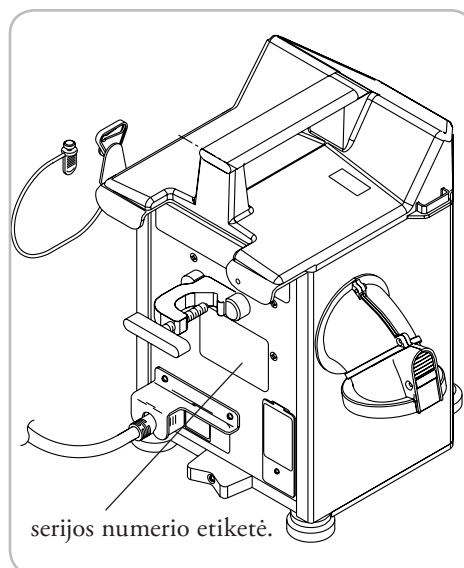
0800-100-1324 (nemokamas Vokietijoje)

Garantinis remontas ir keitimas

Gedimui pataisyti reikalingos atsarginės detalės pristatomos nemokamai. Prieš grąžindami prietaisą taisyti „Arizant Healthcare Inc.“ pirmiausia iš techninės priežiūros skyriaus atstovo gaukite grąžinimo patvirtinimo (RA, Return Authorization) numerį. Grąžindami prietaisą taisyti šį numerį nurodykite su visa korespondencija. Jeigu reikia, transportavimo dėžė jums bus pristatyta nemokamai. Susisiekite su vietiniu tiekėju arba prekybos atstovu ir pasiteiraukite dėl galimybės naudotis laikinu prietaisu, kol jūsų prietaisas taisomas.

Kai skambinate techninės priežiūros tarnybai

Atminkite, kad mums skambindami privalote žinoti savo prietaiso serijos numerį. Serijos numerio etiketė tvirtinama prie modelio 505 prietaiso užpakalinės sienelės.



J pav. Modelio 505 serijos numerio etiketė.

Specifikacijos

Modelis 505

Fizinės charakteristikos

| | |
|---|---|
| MATMENYS | 13 colių aukščio x 10 colių pločio x 11 colių ilgio 33 cm aukščio x 25 cm pločio x 28 cm ilgio |
| SVORIS | 13,6 svaro (6,2 kg) |
| TVIRTINIMAS | intraveninės sistemos stovo spaustuku, lovos skersinio kabliu su saugos juosta; galima dėti ant kietų paviršių. |
| SANTYKINIO TRIUKŠMO LYGIS | 53 decibelai |
| ŽARNA | atjungiamo, lanksti, suderinama su skysčių šildymo sistema 241. |
| FILTRAVIMO SISTEMA | 0,2 µM lygis |
| REKOMENDUOJAMAS FILTRŲ PAKEITIMO LAIKAS | Kas 6 mėnesius arba 500 naudojimo valandų |

Temperatūrinės charakteristikos

| | |
|--|---|
| TEMPERATŪROS REGULIAVIMAS | elektroniškai valdomas šiluminio elemento jutiklis |
| GAMINAMA ŠILUMA | 1800 BTU (Britanijos terminiai vienetai) (apytiksliai) |
| LAIKAS, PER KURĮ SISTEMA PASIEKIA 100 °F (37,7 °C) TEMPERATŪRĄ | ~17 s |
| DARBINĖS TEMPERATŪROS | <i>ligonį pasiekiančio oro temperatūra yra apytiksliai 2°C žemesnė už rodomą.</i> Vidutinė temperatūra žarnos gale: AUKŠTA: 43° ± 3°C 109,4° ± 5,4°F VIDUTINĖ: 38° ± 3°C 100,4° ± 5,4°F ŽEMA: 32° ± 3°C 89,6° ± 5,4°F |















Saugos sistema

| | |
|---------------------------|---|
| TERMOSTATAS | atskiras balionas ir kapiliaras |
| APSAUGA NUO SROVĖS ŠUOLIŲ | dvigubos saugiklių įvesties linijos |
| GARSINO SIGNALO SISTEMA | perkaitimas: mirksinti raudona lemputė ir girdimas garsinis signalas; šildymas išjungiamas |
| SERTIFIKATAI | IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011; ASTM F2196-02 |
| KLASIFIKACIJA | Pagal Direktyvas EN 60601-1 (ir kitas nacionalines Direktyvų versijas) priskiriama II klasės, BF tipo, įprastiniams prietaisams, nepertraukiamo naudojimo. Netinkamas naudoti aplinkoje, kurioje yra degiųjų anestetikų mišinys su oru ar deguonimi arba azoto suboksidu. Klasifikavo kompanija „Underwriters Laboratories Inc.“ atsižvelgiant tik į elektros smūgio, ugnies ir mechaninio poveikio pavojus remiantis UL60601-1, ASTM F2196-02 ir Kanados CSA C22.2, No. 601.1. Pagal Medicinos prietaisų direktyvą priskiriama IIb klasės prietaisams. |

Elektrinės charakteristikos

| | |
|-------------------------|---|
| PUČIAMASIS VARIKLIS | darbinis greitis – 3150 sūkių per minutę, Oro srovės debitas – 28–30 kubinių pėdų per minutę |
| ENERGIJOS SUVARTOJIMAS | pikinis – 1000 W vidutinis – 450 W |
| NUOTĖKIO SROVĖS STIPRIS | <100μA |
| ŠILUMINIS ELEMENTAS | 850 W, turintis varžą |
| ELEKTROS KABELIS: | 15 pėdų, SJT, 3 laidininkų, 10 A 4,6 metro, HAR, 3 laidininkų, 10 A |
| PRIETAISO KATEGORIJA | 110–120 V (kint. srovė), 60 Hz, 9,5 ampero arba 220–240 V (kint. srovė), 50 Hz, 4,5 ampero, arba 100 V (kint. srovė), 50 / 60 Hz, 10 amperų |
| SAUGIKLIAI | 10 A, 200 mA (110–120 V (kint. srovė) prietaisai) 6,3 A, 100 mA (220–240 V (kint. srovė) prietaisai) 15 A, 160mA (100–240 V (kint. srovė) prietaisai) |
| DIAGNOSTIKA | perkaitimo bandymą gali atlikti biomedicinos grupė. |

Ženklių paaiškinimai

| | |
|---|---|
|  | ON/STANDBY (įjungta / parengtis) |
|  | ON (įjungta) naudojamas ant izoliacinio jungiklio |
|  | OFF (išjungta) naudojamas ant izoliacinio jungiklio |
|  | ON/OFF (įjungta / išjungta) paspaudžiamasis jungiklis |
|  | Temperatūros reguliatorius |
|  | Potencialų išlyginimo kištukas (įžeminimas) |
|  | Saugiklis |
|  | Dėmesio (žr. atitinkamus dokumentus) |
|  | Pavojinga įtampa |
|  | BF tipo įranga (taikoma ligoniui) |
|  | Įtampa, kintamoji srovė |
|  | Ypatingos atliekos, skirtos išmesti atskirai |
|  | Apsauginis įžeminimas |
|  | Be laisvų žarnų |

BAIR HUGGER OPERATOR'S MANUAL



Authorized Representative in the European Community
Arizant UK Ltd., Calder Island Way, Wakefield, WF2 7AW,
United Kingdom • TEL + 44 1924 200550 • FAX + 44 1924 200518

©2008 Arizant Healthcare Inc. All rights reserved.
10393 West 70th Street, Eden Prairie, MN 55344 USA
TEL 952-947-1200 • FAX 952-947-1400
www.bairhugger.com

Bair Hugger, 241, Total Temperature Management, Arizant, Arizant Healthcare, bright ideas that work, and the Bair Hugger and Arizant logos are trademarks of Arizant Healthcare Inc., registered or pending in the U.S. Patent & Trademark Office and in other countries.

*Bair Hugger temperature management products may be covered by one or more of the following patents: US 7,101,389; 7,090,692; 6,355,915; 6,309,409; 6,309,408; 6,290,716; 6,287,327; 6,254,337; 6,241,755; 6,228,107; 6,210,428; 6,203,567; 6,176,870; 6,168,612; 6,146,412; 6,129,936; 6,126,681; 6,126,393; 6,036,722; 5,997,572; 5,968,084; 5,964,792; 5,928,274; 5,824,025; 5,800,489; 5,773,275; 5,733,318; 5,697,963; 5,674,269; 5,658,325; 5,620,482; 5,545,194; RE38462; 5,350,417; 5,336,250; 5,324,320; 5,300,102; 5,300,101; 5,184,612; 5,044,364. Japan 2,561,326. Canada 1,325,484. EPO 0,311,336. Australia 756,900. Other patents pending.

200977D 05/08

